

TECHNOLOGICAL ORDER AGREEMENT TERM Nº  
01/2020

TECHNOLOGICAL ORDER AGREEMENT ENTERED INTO BY  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ, INSTITUTO DE  
TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS – BIO-  
MANGUINHOS AND ASTRAZENECA UK LIMITED.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ ("FIOCRUZ"), a public entity, created and maintained by the Federal Government federal, entity linked to the Ministry of Health, enrolled with the Brazilian National Corporate Taxpayer Registry (CNPJ) No. 33.781.055/0001-35, headquartered at Avenida Brasil 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21045-900, Brazil, and technical-scientific unit INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS ("BIO-MANGUINHOS"), with headquarters at the same address, enrolled with the Brazilian National Corporate Taxpayer Registry (CNPJ) No. 33.781.055/0015-30, in this instrument represented by the President thereof, Dr. Nísia Trindade Lima, the Director thereof, Dr. Maurício Zuma Medeiros, hereinafter called "CONTRACTING PARTIES"; and

ASTRAZENECA UK LIMITED, a legal entity governed by private law, incorporated under the laws of England, registered under No. 03674842, headquartered at 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, CB2 0AA, hereby represented by the Deputy General Counsel, Corporate Legal thereof Greg Mueller, hereinafter referred to as "CONTRACTOR" or "AZUK";

FIOCRUZ, BIO-MANGUINHOS and AZUK will hereinafter be collectively referred to as Parties and individually as a Party.

WHEREAS the World Health Organization (WHO) declared, on January 30, 2020, a Public Health Emergency of International Importance – the highest warning level by the Organization, as provided for in the International Health Regulations, in connection with the disease called COVID -19, caused by the new coronavirus (Sars-Cov-2); and, on 03/11/2020, the characterization of this disease as a pandemic ("Pandemic");

WHEREAS the Ministry of Health's Ordinance 188, dated 02/03/2020, declares Public Health Emergency of National importance (ESPIN) due to Human Infection by the new Coronavirus (2019-nCoV); and Law 13,979, dated 02/06/2020, which provides for measures to deal with

TERMO DE CONTRATO DE ENCOMENDA TECNOLÓGICA  
Nº 01/2020

CONTRATO DE ENCOMENDA TECNOLÓGICA QUE  
CELEBRAM ENTRE SI A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ –  
FIOCRUZ, O INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM  
IMUNOBIOLOGICOS – BIO-MANGUINHOS E  
ASTRAZENECA UK LIMITED.

A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ ("FIOCRUZ"), entidade pública criada e mantida pela União, vinculada ao Ministério da Saúde do Brasil, inscrita no CNPJ sob nº 33.781.055/0001-35 com sede na Avenida Brasil, nº 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro/RJ, CEP 21045-900, Brasil, e sua Unidade técnico-científica INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS ("BIO-MANGUINHOS"), com sede no mesmo endereço acima referido, inscrito no CNPJ sob nº 33.781.055/0015-30, neste ato representados respectivamente por sua Presidente, Dra. Nísia Trindade Lima, por seu Diretor, Dr. Maurício Zuma Medeiros, doravante denominados "CONTRATANTES"; e

A ASTRAZENECA UK LIMITED, pessoa jurídica de direito privado, constituída de acordo com as leis da Inglaterra, registrada sob o nº 03674842, com sede na 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, CB2 0AA, neste ato representada por seu Deputy General Counsel, Greg Mueller, doravante denominada "CONTRATADA" ou "AZUK";

FIOCRUZ, BIO-MANGUINHOS e AZUK serão doravante denominadas coletivamente como Partes e individualmente como Parte.

CONSIDERANDO QUE a Organização Mundial de Saúde (OMS) declarou, em 30 de janeiro de 2020, Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional – o mais alto nível de alerta da Organização, conforme previsto no Regulamento Sanitário Internacional, em relação à doença denominada de COVID-19, causada pelo novo coronavírus (Sars-Cov-2); e, em 11/03/2020, a caracterização desta doença como uma pandemia ("Pandemia");

CONSIDERANDO QUE a Portaria 188 do MS, de 03/02/2020, declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV); e a Lei 13.979, de 06/02/2020, que dispõe sobre as medidas para

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
GM

DS  
NTL

DS  
MZ



the public health emergency of international importance resulting from the coronavirus responsible for the 2019 outbreak;

**WHEREAS** the current Pandemic has so far claimed the lives of more than eight hundred seventy thousand (870,000) people worldwide. In Brazil alone, more than one hundred twenty four thousand (124,000) lives were lost until the date of execution of this document. However, in addition to the issues surrounding this human tragedy, the COVID-19 pandemic still generated serious economic effects associated with the measures adopted to face the disease, such as social distancing. Thus, even though the development of a new vaccine requires significant investments, of approximately two billion Reais (R\$ 2,000,000,000.00), its development may considerably mitigate the impacts of the Pandemic on the world economy and, consequently, on the Brazilian economy, which until now accrues just in Federal Government spending around one trillion Reais (R\$ 1,000,000,000,000.00), of which more than two billion Reais (R\$ 200,000,000,000.00) is for emergency assistance, without considering the private sector spending, with implications on unemployment and other social variables.

**WHEREAS** different countries, including Brazil, have taken different measures to hold back the advancement of the new coronavirus, but in general, the rule has been social distancing with the prohibition of non-essential operations activities. These actions led to the shutdown of companies and an increase in unemployment, as a consequence; i) supply chains have been broken, ii) government revenues have been reduced and, iii) new and strong pressure for minimum income instruments has started to dictate the political agenda in different countries;

**WHEREAS** due to the measures to ban operation of certain economic activities and the encouragement of social distancing, the growth forecasts for the Brazilian economy have been replaced by scenarios of strong retraction. The Institute of Applied Economic Research (IPEA) estimates a 6% slump in the Brazilian Gross Domestic Product (GDP) in 2020 compared to the previous year. On the other hand, the Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) estimates that if a new infection wave (second wave) occurs, the decrease in the Brazilian GDP may reach 9.1%;

enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019;

**CONSIDERANDO QUE** até o momento a atual Pandemia já tirou a vida de mais de 870 (oitocentas e setenta) mil pessoas no mundo. Só no Brasil foram mais de 124 (cento e vinte e quatro) mil vidas perdidas até a data de assinatura deste documento. Contudo, para além das questões que envolvem a tragédia humana, a Pandemia da COVID-19 ainda gerou graves efeitos econômicos associados às medidas adotadas para o seu enfrentamento, como o distanciamento social. Assim, se apesar de o desenvolvimento de uma nova vacina demandar vultosos investimentos, aproximadamente de R\$ 2.000.000.000,00 (dois bilhões de Reais), a sua descoberta poderá mitigar consideravelmente os impactos da Pandemia na economia mundial e, conseqüentemente, na economia brasileira, que até o momento contabiliza somente com gastos do Governo Federal da ordem de R\$ 1.000.000.000.000,00 (um trilhão de Reais), sendo mais de R\$ 200.000.000.000,00 (dois bilhões de Reais) com auxílio emergencial, sem considerar os gastos do setor privado, com implicações no desemprego e outras variáveis sociais.

**CONSIDERANDO QUE** diferentes países, entre eles o Brasil, tomaram diferentes medidas para conter o avanço do novo coronavírus, mas em geral, a regra foi distanciamento social com a proibição do funcionamento de atividades não essenciais. Essas ações levaram ao fechamento de empresas e ao aumento do desemprego, como consequência; i) cadeias de fornecimento foram rompidas, ii) diminuí-se a arrecadação dos governos e, iii) uma nova e forte pressão por instrumentos de renda mínima passaram a ditar a agenda política dos países;

**CONSIDERANDO QUE** em razão das medidas de proibição de funcionamento de determinadas atividades econômicas e do estímulo ao distanciamento social, as previsões de crescimento da economia brasileira foram substituídas por cenários de forte retração. O Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) estima uma queda de 6% no Produto Interno Bruto (PIB) brasileiro em 2020 em comparação com o ano anterior. Por outro lado, a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) estima que, se houver uma nova onda

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
CM

DS  
MTL

DS  
ME

**WHEREAS** from the point of view of the size of the companies, the currently available indicators point out that, despite the fact that large companies, such as those that operate air transport and public service concessionaires, have been strongly affected, the major negative impact will affect micro and small companies, aggravating the social impact caused by the economic crisis, given that micro and small companies employ a high number of low-skilled labor, workers who are already vulnerable in the Brazilian economy.

**WHEREAS** if, on the one hand, social distancing actions, often transformed into lockdowns and the shutdown of non-essential economic activities, can reduce the spread of the virus and promote an actual flattening of the transmission curve, on the other hand they cause serious negative economic impact that even the most forceful state economic actions are not able to reverse. In this connection, immunizing the Brazilian population will not only save lives, but will prevent a serious economic crisis that can potentially further deteriorate the living conditions of the Brazilian population, especially the poorest;

**WHEREAS** FIOCRUZ is a public foundation, linked to the Ministry of Health/MoH, which purpose is to develop activities in the fields of health, education and scientific and technological development; and that FIOCRUZ controls BIO-MANGUINHOS, which is an official laboratory of the Ministry of Health ("MoH") that develops, manufactures, distributes and sells vaccines predominantly to serve the public market in Brazil through the National Immunization Program ("PNI");

**WHEREAS** the Ministry of Health has appointed FIOCRUZ, through Official Letter No. 743/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS dated 06/26/2020, as the national public laboratory linked to the MoH, with notable technological and industrial competence in the production of vaccines, for the absorption of technology and the local production of the vaccine called ChAdOx nCoV-19, non-replicating viral vector vaccine for 2019-nCoV ("Covid-19 Vaccine"), developed by Oxford University Innovation Limited ("OUI");

de infecção (segunda onda) a diminuição do PIB brasileiro pode chegar a 9,1%;

**CONSIDERANDO QUE** do ponto de vista do tamanho das empresas, os indicadores atualmente disponíveis apontam que, apesar de as grandes empresas, como por exemplo, as que exploram os setores de transporte aéreo e concessionárias de serviços públicos, terem sido fortemente atingidas, o impacto negativo maior recairá sobre micro e pequenas empresas, agravando o impacto social provocado pela crise econômica, haja vista que as micro e pequena empresas empregam um alto número de mão de obra pouca qualificada, profissionais já vulneráveis na economia brasileira.

**CONSIDERANDO QUE** se por um lado as ações de distanciamento social, muitas vezes transformadas em *lock-down* e o fechamento de atividades econômicas não essenciais têm o poder de diminuir a difusão do vírus e promover um efetivo achatamento da curva de transmissão, por outro causam grave impacto econômico negativo que mesmo as ações econômicas estatais mais contundentes não são capazes de reverter. Nesse sentido, imunizar a população brasileira não apenas salvará vidas como evitara uma grave crise econômica que tem o potencial de deteriorar, ainda mais, as condições de vida da população brasileira, especialmente dos mais pobres;

**CONSIDERANDO QUE** a FIOCRUZ é uma fundação pública, vinculada ao Ministério da Saúde/MS, que tem por finalidade desenvolver atividades nos campos da saúde, da educação e do desenvolvimento científico e tecnológico; e que controla BIO-MANGUINHOS que é um laboratório oficial do Ministério da Saúde ("MS") que desenvolve, fabrica, distribui e vende vacinas predominantemente para atender ao mercado público no Brasil através do Programa Nacional de Imunização ("PNI");

**CONSIDERANDO QUE** o MS designou a FIOCRUZ, através do Ofício Nº 743/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS de 26/06/2020, como o laboratório público nacional vinculado ao MS, com notória competência tecnológica e industrial na produção de vacinas, para a absorção da tecnologia e a produção local da vacina denominada ChAdOx nCoV-19, vacina de vetor viral não-replicante para 2019-nCoV ("Vacina Covid-19"), desenvolvida pela *Oxford University Innovation Limited* ("OUI");

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
GM

DS  
MTL

DS  
ME

**WHEREAS** CONTRACTOR is a global biopharmaceutical company, with a large presence in the United Kingdom and has extensive expertise, experience and capacity in the development, manufacture and distribution of biological medicines, including vaccines;

**WHEREAS** CONTRACTOR has entered into a Licensing Agreement with OUI ("**AZUK-OUI Agreement**"), in effect since May 17, 2020, under which the CONTRACTOR has received an exclusive license to use the Covid-19 Vaccine to research, develop, market, sublicense and exploit the Covid-19 Vaccine;

**WHEREAS**, on July 20, 2020, the results of the first and second phases of clinical research involving the Covid-19 Vaccine were released by CONTRACTOR and OUI, attesting, respectively, to the safety of the Covid-19 Vaccine and its ability to produce an immune system reaction;

**WHEREAS**, as reported by FIOCRUZ, TECHNICAL NOTE No. 6/2020-SCTIE/GAB/SCTIE/MS highlights the risks regarding Brazil's not opting immediately for the Oxford/AstraZeneca vaccine, considering among them: (i) spending greater financial amounts for future acquisition of the vaccine, due to a scenario in which the unit price of the vaccine rises; (ii) late availability of the vaccine to the population (considering its proven efficacy and safety); (iii) difficulty or lack of access to the necessary inputs for a potential production of the vaccine in Brazil; (iv) loss of opportunity to bring a new vaccine platform into the country and all the associated intangible benefits; (v) loss of opportunity to strengthen the Industrial Health Complex (CIS), including regionally, in South America; (vi) negative impacts on health, at the individual and collective levels; and (vii) losses of a social and economic nature, with delayed economic recovery, recovery of companies, jobs and income generation and normalization of the offer of goods and services;

**WHEREAS**, due to these considerations, the MoH announced the technological order for the Covid-19 Vaccine in order to guarantee the vaccine supply to the Government Unified Health System ("**SUS**") due to the urgency in the search for an effective solution for maintaining public health and consequent full resumption on socioeconomic activities;

**CONSIDERANDO QUE** a CONTRATADA é uma empresa biofarmacêutica global, com grande presença no Reino Unido e possui ampla experiência, experiência e capacidade no desenvolvimento, fabricação e distribuição de medicamentos biológicos, incluindo vacinas;

**CONSIDERANDO QUE** a CONTRATADA firmou um Contrato de Licenciamento com OUI ("**Contrato AZUK-OUI**"), em vigor desde 17 de maio de 2020, por meio do qual a CONTRATADA recebeu uma licença exclusiva para usar a Vacina Covid-19 para pesquisar, desenvolver, comercializar, sublicenciar e explorar a Vacina Covid-19;

**CONSIDERANDO QUE** em 20 de julho de 2020 foram divulgados os resultados da primeira e segunda fases da pesquisa clínica envolvendo a Vacina Covid-19 pela CONTRATADA e OUI, atestando, respectivamente, a segurança da Vacina Covid-19 e sua capacidade de produzir reação do sistema imunológico;

**CONSIDERANDO QUE**, como relatado pela FIOCRUZ, a NOTA TÉCNICA nº6/2020-SCTIE/GAB/SCTIE/MS destaca riscos quanto a não opção imediata do Brasil pela vacina de Oxford/AstraZeneca, considerando dentre eles: (i) depender maiores quantias financeiras para aquisição futura da vacina, em decorrência de um cenário em que o preço unitário da vacina se eleve; (ii) disponibilização tardia da vacina para a população (considerando sua eficácia e segurança comprovadas); (iii) dificuldade ou falta de acesso a insumos necessários para uma possível produção da vacina pelo Brasil; (iv) perda de oportunidade de trazer para o país uma nova plataforma de vacinas e todos os benefícios intangíveis associados; (v) perda de oportunidade de fortalecer o Complexo Industrial da Saúde (CIS), inclusive regionalmente, na América do Sul; (vi) impactos negativos em saúde, no âmbito individual e coletivo; e (vii) prejuízos de ordem social e econômica, com demora para a retomada econômica, recuperação das empresas, geração de emprego e renda e normalização da oferta de bens e serviços;

**CONSIDERANDO QUE**, em virtude dessas considerações o MS anunciou a encomenda tecnológica da Vacina Covid-19 a fim de garantir o abastecimento da vacina para o Sistema Único de Saúde ("**SUS**") em razão da urgência na busca de solução efetiva para manutenção da saúde pública e consequente retorno integral das atividades socioeconômicas;

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
GM

DS  
MTL

DS  
ME

**WHEREAS** the Covid-19 Vaccine is still in the clinical development phase and that the CT&I Legal Framework, the Innovation Law and the Regulatory Decree thereof allow retention of companies focused on research activities and recognized technological ability in the industry, aiming at carrying out development and innovation involving technological risk, in order to obtain an innovative product (technological order);

**WHEREAS** the need to prevent the Brazilian population from being deprived of access to a vaccine in a timely manner, since there is great global demand and several favored countries are already ensuring the supply of their national markets; and

**WHEREAS**, in view of the unprecedented challenges imposed by the 2019-nCoV pandemic, CONTRACTING PARTIES and the CONTRACTOR have agreed on the following objectives:

- ensure the production, distribution and commercialization of Covid-19 Vaccine in Brazil; and
- complete the necessary processes for the local production of the vaccine as soon as possible, but safeguarding the health of patients and maintaining the consistency of Covid-19 Vaccine quality.

**WHEREAS**, CONTRACTOR, acknowledging the relevant socioeconomic impacts, as well as in the Brazilian public health, arising from the Pandemic, shall use its best efforts to anticipate the manufacturing and delivery of the active pharmaceutical ingredient necessary for the production of the vaccine for 2019-nCoV.

**NOW, THEREFORE**, the Parties decide to enter into this Technological Order Agreement No. 01/2020 ("**Agreement**"), on the normative basis of Art. 20 of Law No. 10,973, dated December 2, 2004, in arts. 27 to 33 of Decree No. 9,283, dated February 7, 2018, and, as appropriate, in Law No. 8,666, dated June 21, 1993, in Decree No. 9,507, dated September 21, 2018, Decree 9,245/2017; Law No. 13,979/2020; and Normative Instruction No. 5, dated May 26, 2017, of the Management Secretariat of the Ministry of Planning, Development and Management (IN SEGES/MP No. 5, of 2017), as applicable, and in view of what appears in the

**CONSIDERANDO QUE** a Vacina Covid-19 ainda está em fase de desenvolvimento clínico e que o Marco Legal de CT&I, a Lei de Inovação e seu Decreto Regulamentador permitem a contratação de empresas voltadas para atividades de pesquisa e de reconhecida capacitação tecnológica no setor, visando à realização de desenvolvimento e inovação que envolvam risco tecnológico, para obtenção de produto inovador (encomenda tecnológica);

**CONSIDERANDO** a necessidade de evitar que a população brasileira seja privada do acesso a uma vacina em tempo oportuno, uma vez que há grande demanda global e diversos países favorecidos já estão assegurando o abastecimento de seus mercados nacionais; e

**CONSIDERANDO QUE**, em vista dos desafios sem precedentes impostos pela Pandemia de 2019-nCoV, a CONTRATADA e as CONTRATANTES acordaram os seguintes objetivos:

- assegurar a produção, distribuição e comercialização da Vacina Covid-19 no Brasil; e
- concluir os processos necessários para a produção local da vacina o mais rapidamente possível, mas resguardando a saúde dos pacientes e mantendo-se a consistência da qualidade Vacina Covid-19.

**CONSIDERANDO QUE**, a CONTRATADA, reconhecendo os relevantes impactos socioeconômicos, bem como na saúde pública brasileira, decorrentes da Pandemia, envidará seus melhores esforços para antecipar a fabricação e entrega do insumo farmacêutico ativo necessário para a produção de vacina para 2019-nCoV.

**RESOLVEM** celebrar o presente Contrato de Encomenda Tecnológica nº 01/2020 ("**Contrato**"), com fundamento normativo no art. 20 da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, nos arts. 27 a 33 do Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018, e, no que couber, na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, no Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018, o Decreto 9.245/2017; a Lei nº 13.979/2020; e na Instrução Normativa nº 5, de 26 de maio de 2017, da Secretaria de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (IN SEGES/MP nº 5, de 2017), no que couber, e tendo em vista o que consta no Processo Administrativo nº 25386.000534/2020-31, mediante as cláusulas a seguir enunciadas:

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
GM

DS  
NTI

DS  
ME

Administrative Process No. 25386.000534/2020-31, as set forth by the following clauses:

**CLAUSE 1 – OBJECT AND TERRITORY**

1.1. The Object ("**Object**") of this Agreement is the contracting of CONTRACTOR, by the CONTRACTING PARTIES to provide the following services as a technological order: (i) scaling up (development of the process on an industrial scale) of the production of active pharmaceutical ingredient ("**IFA**"), at the CONTRACTOR's facilities or by a third party; (ii) the production of IFA in sufficient quantity for the production, by the CONTRACTING PARTIES, of 100.4 million doses of Covid-19 Vaccine, in accordance with current estimates, as defined in this Contract ("**Finished Vaccine**"). In addition, the Object of this Agreement includes the provision by the CONTRACTOR of the technology necessary for CONTRACTING PARTIES to carry out the final processing adapted to the production facilities of FIOCRUZ, of the innovative product ChAdOx nCoV-19 vaccine, non-replicating viral vector vaccine for 2019-nCoV ("**Covid-19 Vaccine**"); all in accordance with the terms and conditions set forth in this Agreement and in the exhibit documents, which are part of this Agreement.

1.1.1. The ordering of the contracted solution aims at accessing the Covid-19 Vaccine to Brazil for the production of Finished Vaccine based on the IFA to be delivered by CONTRACTOR to the CONTRACTING PARTIES, during the term of this Agreement, and the establishment of the commitment to carry out the full transfer of the production technology of Covid-19 Vaccine, which will be governed by specific legal instruments, subject to the provisions of this Agreement.

1.2. This Agreement includes the CONTRACTOR's obligation to transfer the available and planned production knowledge of Covid-19 Vaccine to incorporate the technology of final processing, under the terms established in clause 15.

1.3. During the Pandemic Period, as defined in clause 1.3.1 below, the territory for marketing the Finished Vaccine by FIOCRUZ will be the Brazilian public market to meet the needs of SUS ("**Territory**"). In good faith, the Parties may evaluate the possibility of extending the Territory, under the terms of a new specific instrument to be executed by the Parties.

**CLÁUSULA 1ª - OBJETO E TERRITÓRIO**

1.1. O objeto ("**Objeto**") do presente Contrato é a contratação da CONTRATADA, pelas CONTRATANTES para a prestação dos seguintes serviços à título de encomenda tecnológica: (i) escalonamento (desenvolvimento do processo em escala industrial) da produção de insumo farmacêutico ativo ("**IFA**"), em suas instalações ou de terceiro contratado e (ii) a produção de IFA em quantidade suficiente para a produção, pelas CONTRATANTES, de 100,4 milhões de doses de Vacina Covid-19, de acordo com a estimativa atual e conforme definido neste Contrato ("**Vacina Acabada**"). Adicionalmente, o Objeto do presente Contrato engloba o fornecimento pela CONTRATADA da tecnologia necessária para que as CONTRATANTES façam o processamento final adaptado às instalações produtivas da FIOCRUZ, do produto inovador vacina ChAdOx nCoV-19, vacina de vetor viral não-replicante para 2019-nCoV ("**Vacina Covid-19**"); tudo de acordo com os termos e condições estabelecidas neste Contrato e nos documentos anexos, que integram o presente Contrato.

1.1.1. A encomenda da solução contratada tem como objetivo o acesso da Vacina Covid-19 para o Brasil e a produção de Vacina Acabada com base no IFA a ser entregue pela CONTRATADA às CONTRATANTES, durante a vigência do presente Contrato, e o estabelecimento do compromisso da realização da transferência total da tecnologia de produção da Vacina Covid-19, que será disciplinada em instrumentos jurídicos específicos, observado o disposto no presente Contrato.

1.2. O presente Contrato inclui a obrigatoriedade de a CONTRATADA transferir o conhecimento disponível e planejado para a produção da Vacina Covid-19 para a incorporação da tecnologia do processamento final, nos termos estabelecidos na cláusula 15.

1.3. Durante o Período de Pandemia, conforme definido na cláusula 1.3.1 abaixo, o território de comercialização da Vacina Acabada pela FIOCRUZ será o mercado público brasileiro, para atendimento das necessidades do SUS ("**Território**"). As Partes poderão, de boa-fé, avaliar a possibilidade da extensão do Território,

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
GM

DS  
NTL

DS  
MZ

nos termos de novo instrumento específico a ser firmado pelas Partes.

**1.3.2.** Either during the Pandemic Period or Post Pandemic Period, FIOCRUZ shall cause all third parties to which FIOCRUZ sells, distributes or supplies the Finished Vaccine under this Agreement not to sell, distribute, supply or commercialize the Finished Vaccine in any other manner outside the Territory, including but without limitation to individuals or to the private market. Furthermore, FIOCRUZ shall, at its cost and responsibility, create and enforce all necessary for reasonable safeguard arrangements to ensure that none of the Finished Vaccine is sold, distributed, supplied or commercialized outside of the Territory, unless after extension of the Territory agreed to between the Parties in writing, as provided in clause 1.3 above.

**1.3.2.** Tanto durante o Período de Pandemia quanto no Período Pós Pandemia, a FIOCRUZ fará com que todos os terceiros aos quais a FIOCRUZ venda, distribua ou forneça a Vacina Acabada sob este Contrato não vendam, distribuam, forneçam ou comercializem a Vacina Acabada de qualquer outra maneira fora do Território, incluindo, mas sem limitação, a indivíduos ou ao mercado privado. Além disso, a FIOCRUZ deve, às suas custas e responsabilidade, criar e aplicar todas as providências de segurança razoavelmente necessárias para garantir que a Vacina Acabada não seja vendida, distribuída, fornecida ou comercializada fora do Território, a menos que o Território seja estendido mediante acordo escrito entre as Partes, conforme previsto na cláusula 1.3 acima.

**1.5.** The following attachments are a full and inseparable part of this Agreement:

**1.5.** Fazem parte integrante e indissociável deste Contrato os seguintes anexos:

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

<sup>DS</sup>  
GM

<sup>DS</sup>  
MTL

<sup>DS</sup>  
ME



**Exhibit I** – Research, Development and Innovation Project of the industrial scaling stages and final processing in Brazil of Covid-19 Vaccine (“**RD&I Project**”);

**Exhibit II** – Terms and Conditions Applicable to Production Delivery of Active Pharmaceutical Ingredients (IFA).

**Exhibit III** – Supply of Technology

1.6. In addition to the attachments listed above, which will become part of this Agreement on the date of their respective signature, the Parties acknowledge and agree that they will sign, in accordance with the provisions of clauses 1.6.1 to 1.6.3 below, the following instruments which, in together with the other attachments mentioned in clause 1.5 above are hereinafter referred to together as “**Exhibits**”:

**Exhibit IV** – Pharmacovigilance Agreement;

**Exhibit V** – Quality Agreement; and

**Exhibit VI** – Regulatory Activities Agreement.

1.6.1. Within thirty (30) days of the present date, the Parties shall enter into **Exhibit IV** - Pharmacovigilance Agreement, which shall establish, among others, the responsibility of the Parties in relation to all aspects, obligations and compliance with any pharmacovigilance requirements, under the terms of the legislation and regulation applicable in Brazil.

1.6.2. Within up to fifteen (15) days from this date, the Parties shall enter into **Exhibit V**, which will establish, among others, the obligations related to product quality, release and recall.

1.6.3. Within up to thirty (30) days from the present date, the Parties shall enter into **Exhibit VI** - Regulatory Activities Agreement, with the objective of, among others, disciplining the interaction of the Parties in relation to the Covid-19 Vaccine registration strategy with the National Agency Health Surveillance - ANVISA (“**ANVISA**”).

1.7. All Exhibits to this Agreement, whether those indicated in clause 1.5 or clause 1.6 above, form part of this Agreement for all legal purposes. Any reference to

**Anexo I** – Projeto de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação das etapas de escalonamento industrial e processamento final no Brasil da Vacina Covid-19 (“**Projeto de PD&I**”), .

**Anexo II** – Termos e Condições Para a Produção e Entrega de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA);

**Anexo III** – Fornecimento de Tecnologia;

1.6. Adicionalmente aos anexos relacionados acima, os quais passarão a integrar este Contrato na data de sua respectiva assinatura, as Partes reconhecem e concordam que firmarão, em conformidade com o disposto nas cláusulas 1.6.1 a 1.6.3 abaixo, os seguintes instrumentos, os quais, em conjunto com os demais anexos mencionados na cláusula 1.5 acima são doravante denominados, em conjunto, como “**Anexos**”:

**Anexo IV** – Acordo de Farmacovigilância;

**Anexo V** – Acordo de Qualidade; e

**Anexo VI** – Acordo de Atividades Regulatórias.

1.6.1. No prazo de até 30 (trinta) dias contados da presente data, as Partes deverão celebrar o **Anexo IV** - Acordo de Farmacovigilância, o qual estabelecerá, entre outros, a responsabilidade das Partes em relação a todos os aspectos, obrigações e observância a quaisquer requisitos de farmacovigilância, nos termos da legislação e regulação aplicável no Brasil.

1.6.2. No prazo de até 15 (quinze) dias contados da presente data, as Partes deverão celebrar o **Anexo V**, o qual estabelecerá, entre outros, as obrigações relacionadas à qualidade, liberação e *recall* de produtos.

1.6.3. No prazo de até 30 (trinta) dias contados da presente data, as Partes deverão celebrar o **Anexo VI** - Acordo de Atividades Regulatórias, com o objetivo de, entre outros, disciplinar a interação das Partes em relação à estratégia de registro da Vacina Covid-19 perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (“**ANVISA**”).

1.7 Todos os Anexos deste Contrato sejam aqueles indicados na cláusula 1.5 ou na cláusula 1.6 acima integram este Contrato para todos os fins de direito. Toda referência

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
GM

DS  
NTL

DS  
ME

the term "Agreement" refers to this Agreement and the Exhibits.

#### **CLAUSE 2 – TERM**

2.1. The term of this Agreement is necessary for the completion of its Object, estimated in twelve (12) months ("**Term**"), counted from the date of its execution.

2.2. The Term may be extended for the time necessary for the completion of the Object, provided that it is justified and upon execution of an amendment to the Agreement.

2.3. The extension of the Term will be formalized by means of an addendum to be signed by the Parties, provided that:

I - CONTRACTING PARTIES are interested in the continuity of the execution of the Object, based on the technical and financial evaluation carried out by the Steering Committee prior to the end of the Term; and

II - the initial conditions for enabling CONTRACTOR are maintained.

2.4. Considering the difficulty of defining in advance with precision the necessary duration for the execution of the research, development and innovation activities, the initial and final stages terms of the RD&I Project may be changed, as long as requested and justified in advance by one of the Parties.

2.5. As long as they do not entail an extension of the total Term of the Agreement, changes to the initial and final terms of the RD&I Project stages are independent of the execution of an amendment and review by the CONTRACTING PARTIES' Law Department, and must be formalized, in a simplified and quick manner, by a draft of the original RD&I Project.

#### **CLAUSE 3 – CONTRACTING PARTIES OBLIGATIONS**

3.1. Without prejudice to other commitments assumed in this Agreement and in the applicable legislation, CONTRACTING PARTIES shall comply with the following obligations:

I – require compliance with all obligations assumed by CONTRACTOR;

ao termo "Contrato" refere-se a este Contrato e aos Anexos.

#### **CLÁUSULA 2ª – VIGÊNCIA**

2.1. O prazo de vigência deste Contrato é o necessário para a conclusão de seu objeto, estimado em 12 (doze) meses ("**Vigência**"), contados a partir da data de sua assinatura.

2.2. A Vigência poderá ser prorrogada pelo tempo necessário à conclusão do Objeto, desde que justificadamente e mediante a assinatura de termo aditivo a este Contrato.

2.3. A prorrogação da Vigência será formalizada mediante termo aditivo a ser firmado pelas Partes, desde que:

I – as CONTRATANTES tenham interesse na continuidade da execução do Objeto, baseado na avaliação técnica e financeira realizada pelo Comitê Diretivo previamente ao encerramento da Vigência; e

II – mantidas as condições iniciais de habilitação da CONTRATADA.

2.4. Considerando a dificuldade de definir antecipadamente com precisão a duração necessária para a execução das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação, os prazos iniciais e finais das etapas do Projeto de PD&I poderão sofrer alterações, desde que solicitadas e justificadas previamente por uma das Partes.

2.5. Desde que não acarretem a prorrogação da Vigência total do Contrato, as alterações dos prazos iniciais e finais das etapas do Projeto de PD&I independem da celebração de aditivo e de análise do órgão jurídico das CONTRATANTES, devendo ser formalizadas, de modo simplificado e célere, por meio de apostila ao Projeto de PD&I original.

#### **CLÁUSULA 3ª – OBRIGAÇÕES DAS CONTRATANTES**

3.1. Sem prejuízo de outros compromissos assumidos no presente Contrato e na legislação aplicável, caberá às CONTRATANTES cumprir as seguintes obrigações:

I – exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela CONTRATADA;

DS  
GM

DS  
MTL

DS  
ME

II - perform the monitoring and inspection of the contractual execution, in addition to indicating any adjustments that preserve the interest of the Parties in fulfilling the agreed objectives;

III - make the payments due to CONTRACTOR, within the terms and conditions established in this Agreement, observing the due tax incidences, as provided for in clause 9.3.1 below;

IV - refrain from practicing acts that interfere in the CONTRACTOR's administration, such as:

a) not allowing or giving rise to acts of subordination, hierarchical bonds, accountability, application of sanctions and direct supervision over the CONTRACTOR's employees;

b) not exercising the power of command over the employees of the CONTRACTOR, reporting only to the representatives or persons responsible thereof, except when the object of the Agreement requires direct notification for the execution of specific tasks previously described in the Agreement;

c) not directing the hiring of people to work for the CONTRACTOR or in any subcontractors;

d) not promoting or accepting the deviation of the CONTRACTOR's workers' functions, through the use of such workers in activities other than those provided for in the contractual Object and in relation to the specific function for which the worker was hired;

e) not considering the CONTRACTOR's employees as occasional employees of the actual CONTRACTING PARTIES, especially for the purpose of granting daily allowances and transport tickets;

f) not setting the amount of the CONTRACTOR's workers' compensation to provide the services, except in specific cases in which professionals with a higher qualification/experience are needed than those who, on the market, are paid the basic salary of the category, as long as they are justified; and

g) not granting the CONTRACTOR's workers the typical rights of public servants, such as recess, optimal day off point, among others;

II - exercer o acompanhamento e a fiscalização da execução contratual, além de indicar eventuais ajustes que preservem o interesse das Partes no cumprimento dos objetivos pactuados;

III - efetuar os pagamentos devidos à CONTRATADA, nos prazos e nas condições estabelecidas no presente Contrato, observadas as devidas incidências tributárias, conforme previsto na cláusula 9.3.1 abaixo;

IV - abster-se de praticar atos de ingerência na administração da CONTRATADA, tais como:

a) não possibilitar ou dar causa a atos de subordinação, vinculação hierárquica, prestação de contas, aplicação de sanção e supervisão direta sobre os empregados da CONTRATADA;

b) não exercer o poder de mando sobre os empregados da CONTRATADA, devendo reportar-se somente aos prepostos ou responsáveis por ela indicados, exceto quando o objeto da contratação exigir a notificação direta para a execução de tarefas específicas previamente descritas no Contrato;

c) não direcionar a contratação de pessoas para trabalhar na CONTRATADA ou em eventuais subcontratadas;

d) não promover ou aceitar o desvio de funções dos trabalhadores da CONTRATADA, mediante a utilização destes em atividades distintas daquelas previstas no Objeto contratual e em relação à função específica para a qual o trabalhador foi contratado;

e) não considerar os trabalhadores da CONTRATADA como colaboradores eventuais das próprias CONTRATANTES, especialmente para efeito de concessão de diárias e passagens;

f) não definir o valor da remuneração dos trabalhadores da CONTRATADA para prestar os serviços, salvo nos casos específicos em que se necessitam de profissionais com habilitação/experiência superior à daquelas que, no mercado, são remunerados pelo piso salarial da categoria, desde que justificadamente; e

g) não conceder aos trabalhadores da CONTRATADA, os direitos típicos de servidores públicos, tais como recesso, ponto facultativo, dentre outros;

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
GM

DS  
NTL

DS  
ME

VI – inform the competent body of the Federal Attorney General for the adoption of potential legal measures related to the execution or contractual default;

VII - be, operationally and technically, able to receive CONTRACTOR's technology, and must obtain and maintain, at the CONTRACTING PARTIES expense and responsibility, including all government authorizations necessary for the manufacture of the Finished Vaccine, in accordance with the specifications provided by CONTRACTOR in the Exhibits to this Agreement;

VIII - possess or acquire, at the expense thereof, all the resources, facilities, knowledge and personnel necessary to build and operate the facility, and to manufacture and sell the Finished Vaccine as required by the Agreement;

IX - to pay, at its exclusive expense, with all the necessary investments to adapt the existing facilities and/or build new facilities ("Final Installations"), purchase equipment, materials and instruments necessary to receive the production technology of the Finished Vaccine, in the terms prepared by CONTRACTING PARTIES, and confirmed by CONTRACTOR, contained in the Exhibits to this Agreement;

X – ensure that the Final Installations are adequate to conduct all operations/manufacturing steps, in accordance with current legislation;

XI - manufacture the Finished Vaccine in accordance with the specifications set out in this Agreement and its Exhibits, in particular **Exhibit II** and **Exhibit V**, and in the applicable Good Manufacturing Practice standards;

XII - to be responsible for all the necessary procedures for the importation of the IFA, and to bear all direct or indirect costs for that purpose since the receipt of the IFA at the port of destination, pursuant to the **Exhibit II**; and

XIII – create, receive CONTRACTOR approval, and execute accordingly an end-to-end program plan that outlines the necessary actions, documents, and other deliverables required to successfully produce the aforementioned quantities of Covid-19 Vaccine.

VI – cientificar o órgão competente da Advocacia-Geral da União para adoção de eventuais medidas judiciais cabíveis relacionadas à execução ou ao inadimplemento contratual;

VII - estar, operacional e tecnicamente, aptas a receber a tecnologia da CONTRATADA, devendo obter e manter, às suas custas e responsabilidades, inclusive, todas as autorizações governamentais necessárias para a fabricação da Vacina Acabada, de acordo com as especificações fornecidas pela CONTRATADA nos Anexos deste Contrato;

VIII - possuir ou adquirir, às suas expensas, todos os recursos, instalações, conhecimentos e pessoal necessários para construir e operar a instalação, e fabricar e vender a Vacina Acabada conforme exigido pelo Contrato;

IX - arcar, às suas custas exclusivas, com todos os investimentos necessários para adaptar as instalações existentes e/ou construir novas instalações ("**Instalações Finais**"), comprar equipamentos, materiais e instrumentos necessários ao recebimento da tecnologia de produção da Vacina Acabada, nos termos elaborados pelas CONTRATANTES, e confirmados pela CONTRATADA, constantes dos Anexos deste Contrato;

X – garantir que as Instalações Finais estejam adequadas para conduzir todas operações/etapas de fabricação, nos termos da legislação vigente;

XI - fabricar a Vacina Acabada em conformidade com as especificações dispostas neste Contrato e em seus Anexos, em especial **Anexo II** e **Anexo V**, e nas normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis;

XII - responsabilizar-se por todos procedimentos necessários para a importação do IFA, devendo arcar com todos os custos diretos ou indiretos para tanto, desde o recebimento do IFA no porto de destino, nos termos do **Anexo II**; e

XIII - criar, receber a aprovação da CONTRATADA e executar, de acordo com um plano de programa "*end-to-end*", que deverá ressaltar as ações, documentos necessários e quaisquer outras entregas solicitadas para a produção, com sucesso, das quantidades de Vacina Covid-19 acima mencionadas.

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
GM

DS  
MTL

DS  
ME

#### **CLAUSE 4 – CONTRACTOR OBLIGATIONS**

4.1. Without prejudice to other commitments assumed in this Agreement and in the applicable legislation, CONTRACTOR will be responsible for fulfilling the following obligations:

I – undertake all commercially reasonable efforts to perform the contracted Object, with the allocation of qualified professionals having appropriate technical knowledge, providing the appropriate facilities, materials, equipment and technologies, all in accordance with the relevant legislation, including technical standards, health and occupational safety, in accordance with **Exhibit I**;

II - be responsible for the distribution, control and supervision of CONTRACTOR's human resources allocated for the execution of the Agreement, and the provision of services does not create an employment relationship between CONTRACTING PARTIES and CONTRACTOR's employees, prohibiting any relationship between them that characterize personality and direct subordination;

III - prohibit the use, in the execution of the services, of an employee who is a family member of a public agent occupying a position in a commission or a trust function of the CONTRACTING PARTIES (Article 7 of Decree No. 7,203, dated June 4, 2010);

IV - subject to item 'V' below, not to employ individuals under sixteen years of age, except as an apprentice for those over fourteen, nor to employ individuals less than eighteen in night, dangerous or unhealthy occupational activities;

V – be responsible for the fulfillment of all labor obligations related to the employees thereof, tax, commercial and socio-environmental obligations pursuant to the legislation of the respective country where such obligations may be due as a result of the execution of the Object (except for taxes, taxes and fees levied on payments from FIOCRUZ to CONTRACTOR, pursuant to clause 9.3.1 below), as well as any travel and staying costs for its professionals, without any joint or subsidiary liability of CONTRACTING PARTIES in the event of CONTRACTOR's default;

#### **CLÁUSULA 4ª – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

4.1. Sem prejuízo de outros compromissos assumidos no presente Contrato e na legislação aplicável, caberá à CONTRATADA cumprir as seguintes obrigações:

I – empreender todos os esforços comercialmente razoáveis para a execução do Objeto contratado, com a alocação de profissionais habilitados e com conhecimentos técnicos apropriados, providenciando as instalações, os materiais, os equipamentos e as tecnologias adequadas, tudo em conformidade com a legislação pertinente, incluindo as normas técnicas, de saúde e de segurança do trabalho, nos termos do **Anexo I**;

II – responsabilizar-se pela distribuição, controle e supervisão dos recursos humanos da CONTRATADA, alocados para a execução do Contrato, sendo que a prestação dos serviços não gera vínculo empregatício entre as CONTRATANTES e os empregados da CONTRATADA, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta;

III – vedar a utilização, na execução dos serviços, de empregado que seja familiar de agente público ocupante de cargo em comissão ou função de confiança das CONTRATANTES (art. 7º do Decreto nº 7.203, de 4 de junho de 2010);

IV – observado o disposto no item 'V' abaixo, não empregar menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos, tampouco empregar menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;

V – responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas referentes aos seus empregados, tributárias, comerciais e socioambientais, em conformidade com a legislação do respectivo país em que tais obrigações venham a ser devidas em decorrência da execução do Objeto (exceto pelos impostos, tributos e taxas incidentes sobre os pagamentos da FIOCRUZ à CONTRATADA, nos termos da cláusula 9.3.1 abaixo), bem como eventuais custos de deslocamento e estadia de seus profissionais, não implicando qualquer responsabilidade solidária ou subsidiária das CONTRATANTES a eventual inadimplência da CONTRATADA;

VI - maintain, throughout the Term of the Agreement, in compliance with the obligations assumed, all the conditions of proficiency and qualification required by CONTRACTING PARTIES as a condition for signing the Agreement.

VII - stop, as determined in writing by the CONTRACTING PARTIES, any activity performed in the CONTRACTING PARTIES facilities that is not being carried out in accordance with good technical practice or that puts at risk third parties people's or properties' safety; and

VIII - ensure during the contractual Term the custody, maintenance and surveillance of facilities, materials, equipment and everything necessary for the execution of the Object.

4.2. CONTRACTOR shall also inform CONTRACTING PARTIES about the progress of the Object's execution and the partial results achieved, by means of a weekly progress report to be presented in writing by CONTRACTOR, as well as deliver a final report within thirty (30) days after completion of the contractual object.

#### **CLAUSE 5 - JOINT OBLIGATIONS OF THE PARTIES**

5.1. Without prejudice to other commitments assumed in this Agreement, its attachments and in the applicable legislation, the Parties shall fulfill the following obligations:

I - be responsible for complying with all laws and regulations applicable to the execution of the Object of this Agreement and for obtaining all necessary authorizations and records, observing the provisions in the Exhibits;

II - form a Steering Committee ("**Steering Committee**") to manage the relationship between the Parties. The structure, scope of responsibility and authority of the Steering Committee are those provided for in clause 6 of the Agreement;

III - provide all available clarifications or information requested by the other Party or by the Steering Committee, and make best reasonable efforts to create

VI – manter, durante toda a Vigência do Contrato, em cumprimento às obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas pelas CONTRATANTES como condição para assinatura do Contrato

VII – paralisar, por determinação escrita das CONTRATANTES, qualquer atividade realizada nas instalações das CONTRATANTES que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros; e

VIII – assegurar, durante a Vigência contratual, a guarda, manutenção e vigilância de instalações, materiais, equipamentos e tudo o que for necessário à execução do Objeto.

4.2. A CONTRATADA deverá, ainda, informar às CONTRATANTES sobre a evolução da execução do Objeto e os resultados parciais alcançados, por meio de relatório de progresso semanal a ser apresentado, por escrito, pela CONTRATADA, bem como entregar relatório final no prazo de 30 (trinta) dias após a conclusão do Objeto contratual.

#### **CLÁUSULA 5ª – OBRIGAÇÕES CONJUNTAS DAS PARTES**

5.1. Sem prejuízo de outros compromissos assumidos no presente Contrato, seus Anexos e na legislação aplicável, caberá às Partes cumprir as seguintes obrigações:

I - responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as leis e regulamentos aplicáveis à execução do Objeto deste Contrato e pela obtenção de todas as autorizações e registros necessários, observado o disposto nos Anexos;

II - formar um Comitê Diretivo ("**Comitê Diretivo**") para administrar a relação entre as Partes. A estrutura, o escopo de responsabilidade e a autoridade do Comitê Diretivo são aquelas dispostas na cláusula 6 do Contrato;

III - prestar todos os esclarecimentos ou informações disponíveis solicitados pela outra Parte ou pelo Comitê Diretivo e emvidar esforços razoáveis para criar quaisquer

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
GM

DS  
NTL

DS  
ME

any clarifications or information that is not already available, guaranteeing them full access to the location of the works and the documents related to the execution of the contractual Object, in compliance with the provisions of clause 13 of this Agreement;

IV - communicate as soon as any other Party becomes aware, in writing, of any irregularity or circumstance that jeopardizes or may jeopardize, render unfeasible or may render unfeasible the execution of the contractual Object, in whole or in part; and

#### **CLAUSE 6 – STEERING COMMITTEE**

6.1. The Steering Committee will have the function of administering, monitoring and auditing the relationship of the Parties and the fulfillment of contractual obligations. In addition, it will be the role of the Steering Committee to review claims related to the amendment of the Agreement, including the PD&I Project, which, if approved, should be formalized in an amendment to be signed between the Parties, except in the cases provided for in clause 2.5 of this Agreement.

6.2. The Steering Committee must be formed within ten (10) days from the signing of this Agreement and will be composed of two (2) representatives of CONTRACTOR and two (2) representatives of CONTRACTING PARTIES, each of whom will be a director or officer of such Party with sufficient authority within the applicable Party to make decisions that arise within the scope of the Steering Committee's responsibilities. The composition of the

esclarecimentos ou informações que ainda não estejam disponíveis, garantindo-lhes o pleno acesso ao local dos trabalhos e aos documentos relacionados com a execução do Objeto contratual, observado o disposto na cláusula 13 deste Contrato;

IV - comunicar à outra Parte, por escrito, tão logo tome ciência de qualquer irregularidade ou circunstância que comprometa ou possa comprometer, inviabilize ou possa inviabilizar a execução do Objeto contratual, no todo ou em parte; e

#### **CLÁUSULA 6ª – COMITÊ DIRETIVO**

6.1. O Comitê Diretivo terá a função de administrar, monitorar e auditar a relação das Partes e o cumprimento das obrigações contratuais. Além disso, será função do Comitê Diretivo analisar pleitos relacionados à alteração do Contrato, inclusive do Projeto de PD&I que, caso aprovadas, deverão ser formalizadas em um aditamento a ser firmado entre as Partes, exceto nos casos previstos na cláusula 2.5 deste Contrato.

6.2. O Comitê Diretivo deverá ser formado em até 10 (dez) dias contados da assinatura do presente Contrato e será composto por 2 (dois) representantes da CONTRATADA e 2 (dois) representantes das CONTRATANTES, cada um dos quais será um diretor ou funcionário de tal Parte, com autoridade suficiente dentro da Parte aplicável, para tomar decisões que surjam dentro do escopo das responsabilidades do Comitê Diretivo. A

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
GM

DS  
NTL

DS  
ME

Steering Committee may change from time to time, with the mutual consent of its members, and each Party may replace its representatives at any time by written notification to the other Party; provided, however, that the Steering Committee is always made up of an equal number of members appointed by CONTRACTING PARTIES and CONTRACTOR.

**6.2.1.** CONTRACTOR shall appoint the President of the Steering Committee ("**Chairman of the Steering Committee**"). The Chairman of the Steering Committee may be changed by means of prior written notification to CONTRACTING PARTIES. The role of the Chairman of the Steering Committee is to call and chair all meetings of the Steering Committee and to ensure the preparation of the minutes of the meetings. However, the President of the Steering Committee does not have additional powers or rights beyond those held by other representatives of the Steering Committee.

**6.2.2.** Other employees, employees or representatives of the Parties may participate in the meetings of the Steering Committee as observers or presenters without voting rights and provided that they have signed the relevant confidentiality term.

**6.2.3.** If a representative of the Steering Committee is unable to attend or participate in a meeting, he/she may appoint a suitably qualified deputy representative for the meeting, provided that it is communicated in writing to the Chairman of the Steering Committee, together with the name and position of the substitute representative.

**6.3.** The Steering Committee will meet at least monthly during the Agreement Term. Such meetings may be held in person, by videoconference or teleconference or another method mutually acceptable to the Parties. In addition, CONTRACTING PARTIES or CONTRACTOR may also call an extraordinary meeting of the Steering Committee at least two (2) business days in advance, by means of written communication to the other Parties, if the Party proposing the extraordinary meeting understands that a relevant matter must be addressed.

composição do Comitê Diretivo poderá ser alterada periodicamente, mediante consentimento mútuo de seus membros e cada Parte poderá substituir seus representantes a qualquer momento, mediante notificação, por escrito, à outra Parte; desde que, no entanto, o Comitê Diretivo seja sempre constituído por um número igual de membros nomeados pelas CONTRATANTES e pela CONTRATADA.

**6.2.1.** A CONTRATADA deverá designar o presidente do Comitê Diretivo ("**Presidente do Comitê Diretivo**"). O Presidente do Comitê Diretivo poderá ser alterado mediante notificação prévia e por escrito às CONTRATANTES. O papel do Presidente do Comitê Diretivo é convocar e presidir todas as reuniões do Comitê Diretivo e garantir a preparação das atas das reuniões. Porém, o Presidente do Comitê Diretivo não possui poderes ou direitos adicionais além daqueles mantidos por outros representantes do Comitê Diretivo.

**6.2.2.** Outros empregados, funcionários ou representantes das Partes podem participar das reuniões do Comitê Diretivo como observadores ou apresentadores, sem direito a voto e desde que tenham assinado o respectivo termo de confidencialidade.

**6.2.3.** Se um representante do Comitê Diretivo não puder comparecer ou participar de uma reunião, poderá designar um representante substituto adequadamente qualificado para a reunião, desde que comunicado, por escrito, ao Presidente do Comitê Diretivo, juntamente com o nome e cargo do representante substituto.

**6.3.** O Comitê Diretivo se reunirá, pelo menos, mensalmente, durante o prazo de Vigência do Contrato. Tais reuniões podem ser realizadas presencialmente, por videoconferência ou teleconferência ou outro método mutuamente aceitável para as Partes. Além disso, as CONTRATANTES ou a CONTRATADA também poderão convocar reunião extraordinária do Comitê Diretivo com, pelo menos, 2 (dois) dias úteis de antecedência, mediante comunicação por escrito, às outras Partes, se a Parte que propuser a reunião extraordinária entender que um assunto relevante deva ser discutido.

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
GM

DS  
MTL

DS  
ME



6.4. The Chairperson of the Steering Committee will prepare reasonably detailed written minutes of all Steering Committee meetings that reflect and include all decisions taken at those meetings. The Chairman of the Steering Committee will send such meeting minutes to each member of the Steering Committee, for review and approval within two (2) business days after each meeting, which will be considered accepted without reservation, in the absence of a written statement by one or more Parties, within five (5) working days after receipt.

6.5. The actions to be taken by the Steering Committee will be taken only after unanimous voting, and each representative of CONTRACTING PARTIES and CONTRACTOR is entitled to 1 (one) vote, totaling four (4) votes in all. If the Steering Committee does not reach a unanimous agreement on a matter for a period exceeding three (3) working days, CONTRACTING PARTIES or CONTRACTOR may submit the matter in writing to the other Party, and the Parties will forward this dispute to their respective directors, who must address, in good faith the solution of the problem. Any final decision mutually agreed by the directors must be conclusive and binding the Parties.

6.6. If the directors are unable to reach an agreement on the resolution of such issue within three (3) business days after sending the first submission, unless expressly stated otherwise in this Agreement, the presidents of AstraZeneca do Brazil and of FIOCRUZ will meet make a final decision within two (2) business days.

6.7. The Parties agree that the eventual decision-making as referred to in clause 6.6 above will always be based on the principles of contractual good faith and reasonableness in order to guarantee the smooth progress of the works and to allow the execution and conclusion of its Object.

#### **CLAUSE 7 – REPRESENTATIONS AND WARRANTIES**

7.1. In addition to the other representations and warranties expressed in this Agreement and its Exhibits, each Party declares and warrants to the other that:

I - it is a properly organized entity, validly existing and in good standing under the laws of its jurisdiction;

II - has full corporate power and authority to sign, deliver and execute this Agreement and has taken all necessary actions required by law and its constitutive documents to

6.4. O Presidente do Comitê Diretivo preparará atas, por escrito, razoavelmente detalhadas de todas as reuniões do Comitê Diretivo que deverão refletir e incluir todas as decisões tomadas nessas reuniões. O Presidente do Comitê Diretivo enviará tais atas de reunião a cada membro do Comitê Diretivo, para revisão e aprovação, dentro de 2 (dois) dias úteis após cada reunião, a qual será considerada aceita sem reservas, caso não haja manifestação por escrito de uma ou mais Partes no prazo de 5 (cinco) dias úteis após o seu recebimento.

6.5. As ações a serem resolvidas pelo Comitê Diretivo serão tomadas somente após votação unânime, sendo que cada representante das CONTRATANTES e da CONTRATADA tem direito a 1 (um) voto, totalizando 4 (quatro) votos ao todo. Se o Comitê Diretivo não chegar a um acordo unânime sobre um assunto por um período superior a 3 (três) dias úteis, as CONTRATANTES ou a CONTRATADA poderão submeter a matéria por escrito à outra Parte, e as Partes encaminharão essa disputa para seus respectivos diretores, que deverão endereçar, de boa-fé, a resolução do problema. Qualquer decisão final acordada mutuamente pelos diretores deve ser conclusiva e vinculará as Partes.

6.6. Se os diretores não conseguirem chegar a um acordo sobre a resolução de tal questão dentro de 3 (três) dias úteis após o envio da primeira submissão, a menos que expressamente indicado de outra forma neste Contrato, os presidentes da AstraZeneca do Brasil e da FIOCRUZ reunir-se-ão em até 2 (dois) úteis para tomar a decisão final.

6.7. As Partes acordam que as eventuais tomadas de decisão referidas na cláusula 6.6 acima serão sempre pautadas nos princípios da boa-fé contratual e na razoabilidade, com vistas a garantir o bom andamento dos trabalhos e para permitir a execução e conclusão de seu Objeto.

#### **CLÁUSULA 7ª – DECLARAÇÕES E GARANTIAS**

7.1. Adicionalmente às demais declarações e garantias expressadas neste Contrato e seus Anexos, cada Parte declara e garante à outra que:

I - é uma entidade devidamente organizada, validamente existente e regular sob as leis de sua jurisdição;

II - possui total poder e autoridade corporativa para assinar, entregar e executar este Contrato e tomou todas as ações necessárias exigidas por lei e por seus documentos

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
CM

DS  
NTL

DS  
ME

authorize the execution and delivery of this Agreement and the consummation of the transactions foreseen in this Agreement;

III - this Agreement constitutes a valid and binding agreement, applicable according to its terms;

IV - all the consents, approvals and permissions of all governmental authorities or third parties necessary to sign this Agreement were obtained by the Parties. They further recognize that other consents, approvals and authorizations from governmental authorities or third parties may be required for the performance of the Object of the Agreement;

V - the execution and delivery of this Agreement, Exhibits, as well as all other instruments and documents related to this Agreement, and the execution of the Object will in no way (i) conflict with or violate any organizational/corporate documents of the Parties; (ii) results in breach of any contract to which it is a party; or (iii) violate any applicable law, rule or regulation;

VI - will not infringe the intellectual property rights of third parties in the manufacture, commercialization, promotion or sale of Finished Vaccine;

VII - has no interest in the tobacco industry, illicit drugs, arms dealing, gambling operations, the promotion of violence or any illegal activity including slavery, human trafficking and the use of child labor, subject to clause 4.1, items 'IV' and 'V' above;

VIII - will notify the other Party promptly if it becomes aware that it is in breach of this Agreement and shall (i) promptly provide to the other Party such relevant information relating to such breach as the other Party reasonably request and (ii) co-operate with the other Party and any relevant public authorities in relation thereto; and

IX - does not envisage that any personal data (as defined in the Federal Law No. 13.709/2018) will be exchanged between the Parties in the performance of this Agreement.

**7.2.** In addition to the other statements and warranties expressed in this Agreement and its Exhibits,

constitutivos para autorizar a assinatura e execução deste Contrato e a consumação das transações contempladas neste Contrato;

III - este Contrato constitui um contrato válido e vinculante, aplicável de acordo com seus termos;

IV - foram obtidos pelas Partes todos os consentimentos, aprovações e autorizações de todas as autoridades governamentais ou de terceiros necessários para a assinatura deste Contrato. Reconhecem, ainda, que poderão ser necessários outros consentimentos, aprovações e autorizações de autoridades governamentais ou de terceiros para a execução do Objeto do Contrato;

V - a assinatura e execução deste Contrato, dos Anexos, bem como de todos os outros instrumentos e documentos relacionados a este Contrato e a execução do Objeto não irá, de modo algum, (i) conflitar ou violar quaisquer documentos organizacionais/societários das Partes; (ii) resultar em violação de qualquer contrato do qual seja parte; ou (iii) violar qualquer lei, norma ou regulamento aplicável;

VI - não infringirá os direitos de propriedade intelectual de terceiros na fabricação, comercialização, promoção ou venda da Vacina Acabada;

VII - não tem interesse na indústria do tabaco, drogas ilícitas, tráfico de armas, operações de jogos de azar, promoção da violência ou qualquer atividade ilícita incluindo escravidão, tráfico de pessoas e uso de mão de obra infantil, observado o disposto na cláusula 4.1, itens 'IV' e 'V' acima;

VIII - notificará a outra Parte prontamente se tomar conhecimento de que está violando este Contrato e deverá (i) fornecer prontamente à outra Parte as informações relevantes relativas à tal violação, conforme a outra Parte razoavelmente solicitar e (ii) cooperar com a outra Parte e quaisquer autoridades públicas relevantes em relação às mesmas; e

IX - não prevê que quaisquer dados pessoais (conforme definido na Lei Federal nº 13.709/2018) sejam trocados entre as Partes durante a execução deste Contrato.

**7.2.** Adicionalmente às demais declarações e garantias expressadas neste Contrato e seus Anexos, as

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
GM

DS  
MTL

DS  
ME

CONTRACTING PARTIES specifically declare and guarantee that they:

I - are aware that the development of Covid-19 Vaccine is an activity that involves Technological Risk (as defined in clause 9.15 below) and, therefore, there is a chance that the results of clinical research related to the Covid-19 Vaccine will be negative, which will make it impossible to comply with the Object of this Agreement, specifically with regard to the delivery of IFA. There is also a chance that IFA process development may encounter unforeseen challenges requiring mitigation that could delay delivery of IFA. In case the result of the development of the Covid-19 vaccine is negative, the provisions of clause 9.15 below shall apply. For the purposes of this Agreement, the Technological Risk must adopt the definition established in Federal Decree nº 9,283/2018, that is, "*possibility of failure to develop a solution, resulting from a process in which the result is uncertain due to insufficient technical-scientific knowledge at the time when the action is decided*";

II - are aware that CONTRACTOR and OUI signed the AZUK-OUI Agreement, having as object, among others, the research for the development of the Covid-19 Vaccine and the licensing of patents and know-how, which is why the continuity of the this Agreement is related to the continuation of the AZUK-OUI Agreement, and the expiration or termination of the AZUK-OUI Agreement shall automatically and necessarily result in the termination of this Agreement, under the terms of clause 19;

CONTRATANTES declaram e garantem especificamente que:

I - têm conhecimento de que o desenvolvimento da Vacina Covid-19 é uma atividade que envolve Risco Tecnológico (conforme definido na cláusula 9.15 abaixo) e, por isso, há a chance de que os resultados da pesquisa clínica relacionada à Vacina Covid-19 sejam negativos, o que impossibilitará o cumprimento do Objeto deste Contrato, especificamente no que diz respeito à entrega do IFA. Também existe a hipótese de haver desafios imprevistos durante o processo de desenvolvimento do IFA e que requeiram alguma mitigação, o que poderia atrasar a entrega do IFA. No caso de o resultado do desenvolvimento da Vacina Covid-19 ser negativo, aplicar-se-á o disposto na cláusula 9.15 abaixo. Para fins deste Contrato, o Risco Tecnológico deve adotar a definição estabelecida no Decreto Federal nº 9.283/2018, isto é, "*possibilidade de insucesso no desenvolvimento de solução, decorrente de processo em que o resultado é incerto em função do conhecimento técnico-científico insuficiente à época em que se decide pela realização da ação*";

II - têm conhecimento de que a CONTRATADA e a OUI firmaram o Contrato AZUK-OUI, tendo como objeto, entre outros, a pesquisa para desenvolvimento da Vacina Covid-19 e o licenciamento de patentes e *know-how*, razão pela qual a continuidade do presente Contrato está condicionada à continuidade do Contrato AZUK-OUI, sendo que o término ou a rescisão do Contrato AZUK-OUI implicará, automática e obrigatoriamente, na rescisão deste Contrato, nos termos da cláusula 19;

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
GM

DS  
MTL

DS  
MZ

VII - analyzed and confirmed the viability of the IFA import procedures, in all their aspects, including, but not limited to, customs, foreign exchange, legal and financial;

VIII - the election for the Technological Order model was defined and validated internally by the CONTRACTING PARTIES and other Federal Entities, and submitted to the due administrative process, under Brazilian law; and

VII - analisaram e confirmaram a viabilidade dos procedimentos de importação do IFA, em todos seus aspectos, incluindo, mas não se limitando aos procedimentos aduaneiros, cambiais, jurídicos e financeiros;

VIII - a escolha pelo modelo de Encomenda Tecnológica foi definida e validada internamente pelas CONTRATANTES e outros órgãos do Governo Federal Brasileiro, submetida ao devido procedimento administrativo, nos termos da legislação brasileira; e

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
GM

DS  
NTL

DS  
MZ

**7.3.** In addition to the other statements and warranties expressed in this Agreement, CONTRACTOR specifically declares and warrants that:

I - up to the time of the delivery of the total IFA, provided for in this Agreement, under the terms of clause 10, it will comply with the determinations established in **Exhibit V**, in the legislation and regulations and rules of Good Manufacturing Practices applicable, as well as in accordance with the legislation, standards or regulations that may change or replace those currently in force;

II - until the date of signature of this Agreement, it has not received any adverse communication from the regulatory authority in relation to the facilities that will produce the IFA Object of this Agreement, including in relation to the compliance of the installations with all applicable Good Manufacturing Practices requirements. The CONTRACTOR shall communicate as soon as it becomes aware of the CONTRACTING PARTIES any adverse communication from any regulatory authority in relation to the facilities where the IFA, Object of this Agreement, will be produced;

III - it will spend its best efforts so that the delivery of the IFA takes place in accordance with the conditions provided for in this Agreement; and

IV - the execution of the activities foreseen in this Agreement to attend to its Object, which includes the final processing of the IFA to obtain the Finished Vaccine and the supply of it exclusively to attend the demands of the Ministry of Health, do not constitute violation or misappropriation intellectual property rights of others.

#### **CLAUSE 8 – SCHEME OF EXECUTION OF THE OBJECT OF THE CONTRACT**

**8.1.** The regime for the execution of the Object of this Agreement, to be complied with by the CONTRACTOR, will follow the terms and conditions agreed in this Agreement, established in the applicable legislation and the dynamics described in **Exhibit I**.

**7.3.** Adicionalmente às demais declarações e garantias expressadas neste Contrato, a CONTRATADA declara e garante especificamente que:

I - até o momento da entrega total do IFA prevista neste Contrato, nos termos da cláusula 10, atenderá as determinações estabelecidas no **Anexo V**, na legislação e nos regulamentos e nas regras de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis, bem como de acordo com a legislação, normas ou regulamentos que venham a alterar ou substituir os atualmente em vigor;

II - até a data da assinatura do presente Contrato, não recebeu nenhuma comunicação adversa de qualquer autoridade reguladora em relação às instalações onde o IFA, Objeto deste Contrato, será produzido, inclusive em relação à conformidade das instalações com todos os requisitos de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis. A CONTRATADA deverá comunicar tão logo tome conhecimento às CONTRATANTES qualquer comunicação adversa de qualquer autoridade reguladora em relação às instalações onde o IFA, Objeto deste Contrato, será produzido;

III - envidará seus melhores esforços para que a entrega do IFA ocorra de acordo com as condições previstas no presente Contrato; e

IV - a execução das atividades previstas neste Contrato para atendimento de seu Objeto, o que inclui o processamento final do IFA para a obtenção da Vacina Acabada e o fornecimento da mesma exclusivamente para atendimento das demandas do Ministério da Saúde, não configuram violação ou apropriação indevida de direitos de propriedade intelectual de terceiros.

#### **CLÁUSULA 8ª – REGIME DE EXECUÇÃO DO OBJETO DO CONTRATO**

**8.1.** O regime de execução do Objeto deste Contrato, a ser observado pela CONTRATADA, seguirá os termos e condições acordados neste Contrato, estabelecidos na legislação aplicável e na dinâmica descrita no **Anexo I**.

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
GM

DS  
NTL

DS  
ME

**CLAUSE 9 - CONSIDERATION, PAYMENT METHOD AND TECHNOLOGICAL RISK**

9.1. The type of compensation adopted is a fixed price, pursuant to art. 29, § 1, item I, and §§ 3 and 4, of Decree No. 9,283, dated 2018.

**CLÁUSULA 9ª - CONTRAPRESTAÇÃO, FORMA DE PAGAMENTO E RISCO TECNOLÓGICO**

9.1. A modalidade de remuneração adotada é por preço fixo, nos termos do art. 29, § 1º, inciso I, e §§ 3º e 4º, do Decreto nº 9.283, de 2018.

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
GM

DS  
NTL

DS  
ME

**9.5.** The amounts owed by FIOCRUZ to CONTRACTOR under this Agreement and the Exhibits thereof can only be modified in the cases of § 4 of art. 29 of Decree No. 9,283 dated 2018.

**9.6.** The exchange rate for US Dollars (US\$) to Reais (R\$) to be used will be the rate published by the Central Bank of Brazil on the last business day prior to the Payment Date.

**9.8.** The sector responsible for making the payment must verify that the Tax Bill or Invoice delivered expresses the necessary and essential elements of the document, such as:

**9.5.** Os valores devidos pela FIOCRUZ à CONTRATADA sob este Contrato e seus Anexos somente poderão ser modificados nas hipóteses do § 4º do art. 29, do Decreto nº 9.283, de 2018.

**9.6.** A taxa de câmbio de Dólares Norte Americanos (US\$) para Reais (R\$) a ser usada será a taxa publicada pelo Banco Central do Brasil no último dia útil anterior à Data do Pagamento.

**9.8.** O setor competente para proceder ao pagamento deve verificar se a Nota Fiscal ou Fatura apresentada expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
GM

DS  
NTL

DS  
ME

- I – the due date;
- II – the date of issuance;
- III – the contract details and the details of contracting body;
- IV – the services provision period; and
- V – the amount to be paid.

**9.9.** If there is an error in the presentation of the Tax Bill or Invoice, FIOCRUZ will indicate the error, in writing, so that CONTRACTOR can adjust whatever is necessary. In the event of an error in the Invoice or Invoice due to CONTRACTOR's fault, or a circumstance that prevents the settlement of the expense, due to CONTRACTOR's fault, the payment will be suspended until CONTRACTOR provides the remedial measures. FIOCRUZ commits to assist CONTRACTOR in whatever is necessary so that any errors are corrected and the consideration is paid in the shortest possible time.

**9.10.** In cases of late payment caused exclusively by CONTRACTING PARTIES, in which CONTRACTOR has not proven to have concurred in any way for that event, in addition to the Agreement termination option, as established in clause 19, it is hereby agreed that the amount due will be restated based on the variation of the IGP-M/FGV, and will be calculated from the due date until the date of the actual payment; the default interests will be calculated at the rate of 0.5% (zero point five percent) per month, or 6 % (six percent) per year, by applying the following formula:

EM = I x N x VP, where:

EM = Late payment charges;

N = Number of days between the expected payment date and the actual payment date;

VP = Valor da parcela em atraso.

I = Restatement index = 0.00016438, as determined:

$$\frac{I}{(TX/100)} = \frac{I}{365} \times \frac{(6/100)}{100} \quad I = 0.00016438$$

TX = Percentage of annual

- I – a data de vencimento;
- II – a data da emissão;
- III – os detalhes contratuais e do órgão contratante;
- IV – o período de prestação dos serviços; e
- V – o valor a pagar.

**9.9.** Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou Fatura, a FIOCRUZ indicará o erro, por escrito, para que CONTRATADA ajuste o que for preciso. No caso de erro na Nota Fiscal ou Fatura por culpa da CONTRATADA, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, por culpa da CONTRATADA, o pagamento ficará sobrestado até que a CONTRATADA providencie as medidas saneadoras. A FIOCRUZ compromete-se a auxiliar a CONTRATADA no que for preciso para que eventual erro seja corrigido e a contraprestação seja paga no menor prazo de tempo possível.

**9.10.** Nos casos de atraso de pagamento provocado exclusivamente pelas CONTRATANTES, em que a CONTRATADA não tenha comprovadamente concorrido de alguma forma para tanto, além da faculdade de rescisão do Contrato conforme estabelecido na cláusula 19, fica convencionado que o valor devido será corrigido monetariamente pela variação do IGP-M/FGV e sua apuração se fará desde a data do vencimento até a data do efetivo pagamento; os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante a aplicação da seguinte fórmula:

EM = I x N x VP, onde:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela em atraso.

I = Índice de atualização financeira = 0,00016438, assim apurado:

$$\frac{I}{(TX/100)} = \frac{I}{365} \times \frac{(6/100)}{100} \quad I = 0,00016438$$

TX = Percentual da taxa de juros

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
GM

DS  
NTL

DS  
ME



interest rate =  
6%

de mora anual =  
6%

**9.11.** In addition to the provisions of clause 9.10 above, in view of the conditions provided for in clause 7.2, III above, CONTRACTOR may, at its discretion and without being subject to any liability, penalties or indemnity to CONTRACTING PARTIES, redirect the IFA produced if it does not receive the total payment in the terms agreed to in clause 9.4 above, except when the delay occurs for a period shorter than the provision in item I of clause 19.7 and is duly justified in advance by the CONTRACTING PARTIES. In this case, CONTRACTING PARTIES immediately recognize and agree that the IFA delivery schedule will be changed according to the new availability of production and delivery of the IFA by CONTRACTOR.

**9.12.** In the event of payment of interest on arrears and other late charges payment, the administrative procedure records of the CONTRACTING PARTIES must be accompanied by the justifications and submitted to the competent authority, which will adopt the measures for eventual determination of liability, identification of those involved and imposition of burden to whom caused the delay, without prejudice of clause 9.10 above.

**9.13.** It is forbidden to pay, in any capacity, private companies that have in their corporate structure a civil servant of the CONTRACTING PARTIES', for services rendered, including consultancy, technical assistance or similar service, under the terms of the current Budget Guidelines Law.

**9.15. Technological Risk.** Once the completion or delivery deadline has expired, if it is not possible to fully execute the contractual stage or Object due to Technological Risk, as described in Decree nº 9.283, of

**9.11.** Adicionalmente ao disposto na cláusula 9.10 acima, tendo em vista as condições previstas na cláusula 7.2, III acima, a CONTRATADA poderá, a seu critério e sem que esteja sujeita a qualquer responsabilização, penalidade ou indenização às CONTRATANTES, redirecionar o IFA produzido caso não receba a contraprestação integral nos prazos acordados na cláusula 9.4 acima, salvo quando o atraso ocorrer por prazo inferior ao disposto no item I da cláusula 19.7 e seja devidamente justificado previamente pelas CONTRATANTES. Nessa hipótese, as CONTRATANTES, desde logo, reconhecem e concordam que o cronograma de entrega do IFA será alterado conforme a nova disponibilidade de produção e entrega do IFA, pela CONTRATADA.

**9.12.** Na hipótese de pagamento de juros de mora e demais encargos por atraso, os autos do respectivo processo administrativo das CONTRATANTES devem ser instruídos com as justificativas e submetidos à apreciação da autoridade competente, que adotará as providências para eventual apuração de responsabilidade, identificação dos envolvidos e imputação de ônus a quem deu causa à mora, sem prejuízo do disposto na cláusula 9.10 acima.

**9.13.** É vedado o pagamento, a qualquer título, a empresas privadas que tenham em seu quadro societário servidor público da ativa das CONTRATANTES, por serviços prestados, inclusive consultoria, assistência técnica ou assemelhados, nos termos da Lei de Diretrizes Orçamentárias vigente.

**9.15. Risco Tecnológico.** Esgotado o prazo de conclusão ou de entrega, caso não seja possível executar integralmente a etapa ou o Objeto contratual por motivo de Risco Tecnológico, conforme descrito no Decreto nº

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
GM

DS  
NTL

DS  
ME

February 7, 2018, CONTRACTOR must communicate the fact in writing to the CONTRACTING PARTIES within ten (10) consecutive days, accompanied by all justifications, materials and supporting documentation available. CONTRACTING PARTIES may also act by own initiative.

**9.15.1.** Within up to thirty (30) calendar days of written communication, the inspection team ("**Inspection Team**") shall, by means of a detailed term signed by the CONTRACTING PARTIES, make the provisional receipt of the justifications and supporting documentation provided by the CONTRACTOR and then forward them to the contract manager ("**Contract Manager**"), in accordance with clause 24 below together with a report by the Inspection Team containing the registration, analysis and conclusion about the occurrences detected during the execution of the contractual stage or object.

**9.15.2.** The justifications, materials and supporting documentation shall be assessed by the Contract Manager, who can count on the assistance of the Inspection Team, the technical committee of specialists (if any) and, also, take other necessary measures to provide evidence, through technical and financial evaluation of:

I – the total or partial non-execution of the contractual stage or object;

II – the existence of Technological Risk; and

III – the cause and effect link between the non-performance of the agreement and the Technological Risk.

**9.15.3.** The Contract Manager will have a period of up to twenty (20) consecutive days, counted from the provisional receipt, to complete the analysis, and this period may be extended in exceptional cases, duly justified, due to the complexity of the technical and financial evaluation.

**9.15.4.** If the non-performance of the contractual stage or of the contract Object is demonstrated, as well as the existence of Technological Risk and the cause and effect link between them, the Contract Manager shall, by means of a detailed term signed by the CONTRACTING

9.283, de 7 de fevereiro de 2018, a CONTRATADA deverá comunicar o fato, por escrito, às CONTRATANTES, dentro do prazo de 10 (dez) dias corridos, acompanhado de todas as justificativas, materiais e documentação comprobatória disponível. As CONTRATANTES também poderão agir de ofício.

**9.15.1.** No prazo de até 30 (trinta) dias corridos da comunicação escrita, a equipe de fiscalização ("**Equipe de Fiscalização**") deverá, mediante termo circunstanciado assinado pelas CONTRATANTES, efetuar o recebimento provisório das justificativas e da documentação comprobatória entregues pela CONTRATADA e, em seguida, encaminhá-las, de acordo com a cláusula 24 abaixo, ao gestor do Contrato ("**Gestor do Contrato**"), acompanhadas de relatório da Equipe de Fiscalização contendo o registro, a análise e a conclusão acerca das ocorrências detectadas durante a execução da etapa ou do Objeto contratual.

**9.15.2.** As justificativas, os materiais e a documentação comprobatória deverão ser avaliadas pelo Gestor do Contrato, que poderá contar com o auxílio da Equipe de Fiscalização, do comitê técnico de especialistas (se houver) e, ainda, tomar outras medidas necessárias para a comprovação, por meio de avaliação técnica e financeira:

I – da inexecução, total ou parcial, da etapa ou do Objeto contratual;

II – da existência do Risco Tecnológico; e

III – do nexo de causalidade entre a inexecução contratual e o Risco Tecnológico.

**9.15.3.** O Gestor do Contrato terá o prazo de até 20 (vinte) dias corridos, contados a partir do recebimento provisório, para concluir a análise, podendo esse prazo ser prorrogado em casos excepcionais, devidamente justificados, em razão da complexidade da avaliação técnica e financeira.

**9.15.4.** Se restarem demonstradas a inexecução da etapa ou do Objeto contratual, a existência do Risco Tecnológico e o nexo de causalidade entre ambos, o Gestor do Contrato deverá, mediante termo circunstanciado assinado pelas CONTRATANTES, efetuar o recebimento definitivo dos serviços

PARTIES, receive the final services rendered and communicate the fact to the CONTRACTOR. Then, the RD&I project will be discontinued if the technical or economic feasibility thereof is not verified, by contractual termination.

**9.16.** If the absence of a causal link between the failure to achieve or partially achieve the intended results and the Technological Risk is identified, the Contract Manager shall reject, in whole or in part, the services rendered, which may be corrected, redone or replaced within a reasonable period and set in good faith by CONTRACTING PARTIES, at CONTRACTOR's expense, or give cause to contractual termination, without prejudice to the application of sanctions.

**9.17.** If CONTRACTOR does not agree with the considerations that, in theory, identified the absence of a causal link between the failure to achieve or partially achieve the intended results and the Technological Risk, CONTRACTOR may take the discussion to the Steering Committee, which will address the issue in terms provided for in clause 6 of this Agreement.

**CLAUSE 10 - IFA PRODUCTION AND DELIVERY CONDITIONS**

**10.1.**

**10.2.** The Parties acknowledge and agree that the delivery of IFA will be in accordance with DAT (Delivered at Terminal) Incoterms® 2010, as per the details set out in **Exhibit II**.

**10.3.** The other conditions of production and delivery are provided for in **Exhibit II**.

**10.4.**

prestados e comunicar à CONTRATADA. Em seguida, o Projeto de PD&I será descontinuado, se verificada a sua inviabilidade técnica ou econômica, mediante rescisão contratual.

**9.16.** Se identificada a ausência do nexo de causalidade entre o não atingimento ou atingimento parcial dos resultados pretendidos e o Risco Tecnológico, o Gestor do Contrato deverá rejeitar, no todo ou em parte, os serviços prestados, os quais poderão ser corrigidos, refeitos ou substituídos no prazo razoável e fixado de boa-fé pelas CONTRATANTES, às expensas da CONTRATADA, ou dar causa à rescisão contratual, sem prejuízo da aplicação de sanções.

**9.17.** Caso a CONTRATADA não concorde com as considerações que, em tese, identificaram a ausência do nexo de causalidade entre o não atingimento ou atingimento parcial dos resultados pretendidos e o Risco Tecnológico, a CONTRATADA poderá levar a discussão ao Comitê Diretivo, que tratará a questão nos termos previstos na cláusula 6 deste Contrato.

**CLAUSULA 10ª - CONDIÇÕES DE PRODUÇÃO E ENTREGA DO IFA**

**10.1.**

**10.2.** As Partes reconhecem e concordam que a entrega do IFA será de acordo com o DAT (*Delivered at Terminal*) Incoterms® 2010, conforme os detalhes previstos no **Anexo II**.

**10.3.** As demais condições de produção e entrega estão previstas no **Anexo II**.

**10.4.**

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
GM

DS  
NTL

DS  
ME

10.7. It is hereby agreed that CONTRACTOR shall not have any right to request additional payment or any other form of offset in case the IFA batches delivered contain quantity or concentration of IFA higher than those confirmed in the Production Order or the IFA specification ("**Positive Deviations**"). Any productive gains arising out of the Positive Deviations or CONTRACTING PARTIES productive efficiency shall be exclusively allocated to CONTRACTING PARTIES.

10.7. Fica acordado que a CONTRATADA não terá qualquer direito de requerer pagamento adicional ou qualquer outra forma de compensação, caso os lotes de IFA entregues pela CONTRATADA contenham quantidade ou concentração de IFA superiores aos ao confirmado no Pedido de Produção ou com as especificações do IFA ("**Desvios Positivos**"). Qualquer ganho produtivo decorrente dos Desvios Positivos ou de eficiência produtiva

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
GM

DS  
NTL

DS  
MZ

#### **CLAUSE 11 - RECEIPT OF THE OBJECT**

**11.1.** Once the provision is made by CONTRACTOR, CONTRACTOR shall communicate the fact in writing to CONTRACTING PARTIES, accompanied by all supporting documentation for the fulfillment of the stage or the contractual object, including the delivery of the landmarks specified in **Exhibit I** of this Agreement.

**11.2.** Each delivery of the Object of this Agreement, in accordance with the Milestones specified in **Exhibit I**, it will be received provisionally by a commission designated by the CONTRACTING PARTIES, which will check its compliance with the Agreement and this receipt will be attested, if there is no explicit impropriety; and will be definitively received, in up to twenty (20) consecutive days, according to the criteria set out in **Exhibit I**, after the forwarding of the notification of compliance with the contractual obligations by CONTRACTOR regarding the delivery under analysis. The officer or commission appointed by CONTRACTING PARTIES responds to such notification attesting to the final receipt or total or partial rejection.

**11.3.** If inadequacies, flaws or inaccuracies are found in the IFA delivery, CONTRACTOR will make the necessary corrections, under the terms of **Exhibit II** and **Exhibit V**.

**11.4.** After final receipt, CONTRACTOR will no longer be responsible for the delivered product, except when verified non-conformities that are hidden or that were impossible to be identified at the time of receipt. Between the receipt of the Object and the final receipt, CONTRACTING PARTIES may point out non-conformities following the rules established in **Exhibit V**.

**11.5.** Until the delivery of the IFA, CONTRACTOR will be responsible for carrying out the assays, tests and other trials required by the official technical standards, for quality control or for checking the performance of the object, pursuant the terms of **Exhibit V**.

**11.6.** The services related to the Object will be rejected, in whole or in part, when performed in

das CONTRATANTES serão alocados exclusivamente às CONTRATANTES.

#### **CLÁUSULA 11ª – RECEBIMENTO DO OBJETO**

**11.1.** Adimplida a prestação pela CONTRATADA, esta deverá comunicar o fato por escrito às CONTRATANTES, acompanhado de toda a documentação comprobatória do cumprimento da etapa ou do Objeto contratual, incluindo a entrega dos marcos especificados no **Anexo I** deste Contrato.

**11.2.** Cada a entrega do Objeto do presente Contrato de acordo com os Marcos especificados no **Anexo I**, será recebida de forma provisória por comissão designada pelos CONTRATANTES, que procederá à conferência de sua conformidade com o Contrato e será atestado esse recebimento, caso não haja qualquer impropriedade explícita; e será recebido definitivamente, em até 20 (vinte) dias corridos, de acordo com os critérios constantes do **Anexo I**, após o envio da notificação de cumprimento das obrigações contratuais pela CONTRATADA referente à entrega em análise. Devendo o servidor ou a comissão designada pelas CONTRATANTES, responder tal notificação, atestando o recebimento definitivo ou a rejeição total ou parcial.

**11.3.** Caso sejam constatadas inadequações, falhas ou incorreções no IFA entregue, a CONTRATADA efetuará as correções necessárias, nos termos do **Anexo II** e do **Anexo V**.

**11.4.** Após o recebimento definitivo, a CONTRATADA não terá mais responsabilidade sobre o produto entregue, salvo quando verificadas não conformidades que estejam ocultas ou que eram impossíveis de ser identificadas no momento do recebimento. Entre o recebimento do Objeto e o recebimento definitivo, as CONTRATANTES poderão apontar não-conformidades, seguindo as regras estabelecidas no **Anexo V**.

**11.5.** Até a entrega do IFA, a CONTRATADA será responsável pela realização dos ensaios, testes e demais pesquisas exigidas pelas normas técnicas oficiais, pelo controle de qualidade ou para verificação do desempenho do Objeto, nos termos do **Anexo V**.

**11.6.** Os serviços relacionados ao Objeto serão rejeitados, no todo ou em parte, quando executados em desacordo

disagreement with this Agreement or exhibits, especially **Exhibit I**, and may be corrected, redone or replaced within the term set in good faith by the CONTRACTING PARTIES, at the CONTRACTOR's expense, or give cause to contractual termination, without prejudice to the application of sanctions.

#### **CLAUSE 12 - BUDGET APPROPRIATION**

**12.1.** The expenses resulting from this Agreement are programmed in their specific budget, provided for in the Federal Union budget, for the fiscal year 2020, in the classification below:

Management/Unit: BIO-MANGUINHOS

Source: 6144000000

Work Program: 10122501821C06500

Expense Element: 339039

**12.2.** In the following year(s), the corresponding expenses will be accounted for under own resources to meet expenses of the same nature, the allocation of which will be made at the beginning of each financial year.

#### **CLAUSE 13 - MONITORING, SUPERVISION AND ACCEPTANCE CRITERIA**

**13.2.** The execution of this Agreement will be monitored by the Contract Manager and the Steering Committee, who will perform the necessary technical and financial audits.

**13.3.** The monitoring and inspection of the execution of the contractual Object do not exclude or reduce the liability of the Parties for damages caused directly to the Parties or third parties, resulting from their fault or willful misconduct, and, in the event of their occurrence, does not imply co-responsibility of the Parties or their agents, managers and inspectors.

com este Contrato e anexos, em especial com o **Anexo I**, podendo ser corrigidos, refeitos ou substituídos no prazo fixado razoavelmente e de boa-fé pelas CONTRATANTES, às expensas da CONTRATADA, ou dar causa à rescisão contratual, sem prejuízo da aplicação de sanções.

#### **CLÁUSULA 12ª – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

**12.1.** As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de 2020, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: BIO-MANGUINHOS

Fonte: 6144000000

Programa de Trabalho: 10122501821C06500

Elemento de Despesa: 339039

**12.2.** No(s) exercício(s) seguinte(s), as despesas correspondentes correrão por conta dos recursos próprios para atender às despesas da mesma natureza, cuja alocação será feita no início de cada exercício financeiro.

#### **CLÁUSULA 13ª – MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO**

**13.2.** O monitoramento da execução do presente Contrato será realizado pelo Gestor do Contrato e pelo Comitê Diretivo, que farão as auditorias técnicas e financeiras necessárias.

**13.3.** O monitoramento e a fiscalização da execução do Objeto contratual não excluem nem reduzem a responsabilidade das Partes pelos danos causados diretamente às Partes ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo e, na hipótese de sua ocorrência, não implica corresponsabilidade das Partes ou de seus agentes, gestores e fiscais.

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
GM

DS  
MTL

DS  
ME

**CLAUSE 14 - ASSIGNMENT AND SUBCONTRACTING**

**14.1.** CONTRACTOR is hereby authorized to subcontract parts of the contractual Object, and CONTRACTING PARTIES should only be notified of such subcontracting.

**14.1.1.** Subcontracting must be managed by CONTRACTOR, which maintains all contractual responsibilities.

**14.3.** In any case of subcontracting, the CONTRACTOR's full responsibility for the proper contractual execution continues, and the CONTRACTOR is responsible for supervising and coordinating the activities of the subcontracted, as well as being accountable to the CONTRACTING PARTIES for the fulfillment of the contractual obligations corresponding to the object of the subcontracting.

**14.4.** The CONTRACTOR has no obligation to subcontract a portion of the contractual Object to micro or small businesses (art. 48, caput, item II, of Complementary Law No. 123, dated December 14, 2006, c/c art. 10, caput, item III, of Decree No. 8,538, dated October 6, 2015).

**14.5.** The manufacturing of the Finished Vaccine by CONTRACTING PARTIES cannot be outsourced to any company, even if this is duly authorized to operate in the national territory, without the prior written authorization of CONTRACTOR.

**CLÁUSULA 14ª – CESSÃO E SUBCONTRATAÇÃO**

**14.1.** A CONTRATADA fica, desde já, autorizada a subcontratar partes do Objeto contratual, devendo apenas notificar as CONTRATANTES a respeito de tal subcontratação.

**14.1.1.** A subcontratação deve ser gerenciada pela CONTRATADA, que manterá todas as responsabilidades contratuais.

**14.3.** Em qualquer hipótese de subcontratação, permanece a responsabilidade integral da CONTRATADA pela adequada execução contratual, cabendo-lhe realizar a supervisão e coordenação das atividades da subcontratada, bem como responder perante as CONTRATANTES pelo cumprimento das obrigações contratuais correspondentes ao objeto da subcontratação.

**14.4.** A CONTRATADA não tem a obrigação de subcontratar parcela do Objeto contratual com microempresas ou empresas de pequeno porte (art. 48, caput, inciso II, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, c/c art. 10, caput, inciso III, do Decreto nº 8.538, de 6 de outubro de 2015).

**14.5.** A fabricação da Vacina Acabada pelas CONTRATANTES não poderá ser terceirizada para qualquer empresa, ainda que esta esteja devidamente autorizada a operar no território nacional, sem a autorização prévia e por escrito da CONTRATADA.

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
GM

DS  
NTL

DS  
ME

**14.6.** Except as provided for in clause 14.7 below, neither Party may assign or otherwise transfer its rights and obligations under this Agreement without the prior written consent of the other Parties. Any attempt to assign or transfer in violation of this clause will be considered null and void, and the innocent Party may terminate this Agreement for just cause, by written notice with immediate effect to the infringing Party.

**14.7.** CONTRACTOR may assign or otherwise transfer the rights and obligations thereof under this Agreement, without the prior written consent of CONTRACTING PARTIES, provided that the assignee has all the qualifications, authorizations and conditions for the execution of pending activities related to the Object and agrees to be bound and to remain fully bound by the terms and conditions of this Agreement, (i) to an Affiliate, as defined in clause 14.7.1 below; (ii) in connection with the sale, assignment or incorporation of CONTRACTOR's Controlled or Controlling party, as defined in clause 14.7.1 below, except as provided in clause 14.8 below.

**14.7.1.** "Affiliate" is deemed to mean, with respect to a Party, any other entity that, during the Term of this Agreement controls directly or indirectly, is controlled by, or is under common control with, the subject as long as such control exists. In the case of companies that own, shares or quotas or a similar right, "Parent Company" and "Subsidiary" means ownership of more than fifty percent (50%) of the shares, quotas or similar designations with voting rights, or the power to elect or appoint more than fifty percent of the members of the entity's governing body, provided that in jurisdictions where the maximum percentage of ownership permitted by applicable law is less than 50% (fifty percent), that lower percentage will apply to this definition. In the case of any other entity "controls" and "controlled" they must exist through the ability to directly or indirectly control the management and/or business of the other entity.

**14.7.2.** Before any assignment or transfer that does not require the consent of CONTRACTING PARTIES, CONTRACTOR must communicate the intention to assign or transfer, in writing, to

**14.6.** Exceto conforme previsto na cláusula 14.7 abaixo, nenhuma das Partes poderá ceder ou de outra forma transferir seus direitos e obrigações sob este Contrato sem o prévio consentimento por escrito da outra Parte. Qualquer tentativa de cessão ou transferência em descumprimento a esta cláusula será considerada nula e sem efeito, podendo a Parte inocente rescindir este Contrato por justo motivo, mediante notificação escrita com efeitos imediatos à Parte em descumprimento.

**14.7.** A CONTRATADA poderá ceder ou, de outra forma, transferir seus direitos e obrigações sob este Contrato, sem a necessidade de prévio consentimento escrito das CONTRATANTES, desde que o cessionário possua todas as qualificações, autorizações e condições para a execução das atividades pendentes relacionadas ao Objeto e concorde em vincular-se e se manter integralmente obrigado aos termos e condições deste Contrato, (i) à uma Afiliada, conforme definido na cláusula 14.7.1 abaixo; (ii) em conexão com a venda, cessão ou incorporação da empresa Controlada ou Controladora da CONTRATADA, conforme definido na cláusula 14.7.1 abaixo, exceto pelo disposto na cláusula 14.8 abaixo.

**14.7.1.** Considera-se que "Afiliada" significa, com relação a uma Parte, qualquer outra entidade que, durante a Vigência deste Contrato controla direta ou indiretamente, é controlada por, ou está sob controle comum com o sujeito enquanto esse controle existir. No caso de sociedades por quotas, ações ou detenha direito similar, "Controladora" e "Controlada" significa propriedade de mais de 50% (cinquenta por cento) das ações, quotas ou designações semelhantes com direito a voto, ou o poder de eleger ou nomear mais de cinquenta por cento dos membros do corpo diretivo da entidade, desde que em jurisdições onde a porcentagem máxima de propriedade permitida pela lei aplicável seja inferior a 50% (cinquenta por cento), essa porcentagem menor será aplicada a esta definição. No caso de qualquer outra entidade, "controladora" e "controlada" se verificam por meio da capacidade de controlar direta ou indiretamente o gerenciamento e/ou negócios da outra entidade.

**14.7.2.** Antes de qualquer cessão ou transferência que não requeira o consentimento das CONTRATANTES, a CONTRATADA deverá comunicar a intenção de realizar a cessão ou transferência, por

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
GM

DS  
MTL

DS  
ME



CONTRACTING PARTIES, forwarding the documents evidencing the presence of the conditions that authorize such assignment, under the terms of this clause 14.7.

**14.8.** All terms and conditions of this Agreement will generate rights and obligations and revert to the benefit of the successors and authorized assignees of the Parties.

**14.9.** CONTRACTOR may terminate this Agreement, the Exhibits and other ancillary or related contracts if the CONTRACTING PARTIES are acquired or incorporated by a private enterprise, as provided for in the clause 19.7, III below.

#### **CLAUSE 15 - TRANSFER OF TECHNOLOGY AND INTELLECTUAL PROPERTY**

**15.1.** CONTRACTOR shall transfer the total technology for the production process of the Covid-19 Vaccine in order to enable CONTRACTING PARTIES to production and the field of technology, in two stages: 1. for the final processing of the Covid-19 vaccine and 2. for the production of IFA.

**15.2.** In the first stage, Object of this Agreement, the CONTRACTOR shall transfer the knowledge and planning available for the final processing of the Covid-19 Vaccine in accordance with the provisions in **Exhibit I** of this Agreement, in order to enable FIOCRUZ to carry out the final processing of the Covid-19 Vaccine in its facilities and supplying the Finished Vaccine, exclusively to meet the demands of the Ministry of Health, using the IFA acquired from the CONTRACTOR, as provided in this Agreement and its exhibits.

**15.2.1.** Exclusively for the execution of the provisions of this clause, and subject to the success of the activities described in **Exhibit I** and the fulfillment of the obligations provided for in this Agreement, the CONTRACTOR will free license or sublicense, non-exclusively without the right to grant sublicenses, licensed intellectual property rights to CONTRACTOR or CONTRACTOR ownership which are required for the production of the Finished Vaccine, under the terms of **Exhibit III** to this Agreement.

**15.3.** Issues related to the stage of knowledge transfer of the IFA production process, will be the object of a specific contract called the Technology Transfer Agreement

escrito, às CONTRATANTES, encaminhando os documentos que evidenciem a presença das condições que autorizam tal cessão, nos termos desta cláusula 14.7.

**14.8.** Todos os termos e condições deste Contrato gerarão direitos e obrigações e reverterão em benefício dos sucessores e cessionários autorizados das Partes.

**14.9.** A CONTRATADA poderá rescindir este Contrato, os Anexos e demais contratos acessórios ou relacionados caso as CONTRATANTES sejam adquiridas ou incorporadas por uma empresa da iniciativa privada, conforme previsto na cláusula 19.7, III abaixo.

#### **CLÁUSULA 15ª – TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E PROPRIEDADE INTELECTUAL**

**15.1.** A CONTRATADA transferirá a tecnologia total do processo de produção da Vacina Covid-19 a fim de viabilizar a produção e o domínio da tecnologia pelas CONTRATANTES, em duas etapas: 1. para o processamento final da Vacina Covid-19 e 2. para a produção de IFA.

**15.2.** Na primeira etapa, Objeto deste Contrato, a CONTRATADA deverá transferir o conhecimento e o planejamento disponíveis para o processamento final da Vacina Covid-19 conforme o disposto no **Anexo I** do presente Contrato, de maneira a habilitar a FIOCRUZ a realizar o processamento final da Vacina Covid-19 em suas instalações e a fornecer a Vacina Acabada, exclusivamente para atendimento das demandas do Ministério da Saúde, utilizando o IFA adquiridos da CONTRATADA, conforme disposto neste Contrato e seus Anexos.

**15.2.1.** Exclusivamente para exercício do disposto na presente cláusula, e condicionado ao êxito das atividades descritas no **Anexo I** e ao cumprimento das obrigações previstas neste Contrato, a CONTRATADA licenciará ou sublicenciará, de modo não exclusivo, gratuito e sem o direito de conceder sublicenças, direitos de propriedade intelectual licenciados à CONTRATADA ou de titularidade da CONTRATADA necessários para a produção da Vacina Acabada, nos termos do **Anexo III** ao presente Contrato.

**15.3.** Questões relacionadas à etapa de transferência de tecnologia do processo de produção do IFA, serão objeto de um contrato específico denominado de Contrato de

("CTT"). Such a contract will be negotiated in a manner compatible with the duties of cooperation, loyalty and objective good faith, and shall be executed no later than ninety (90) days after the signature of this Agreement, observing the following assumptions:

Transferência de Tecnologia ("CTT"). O CTT será negociado de modo compatível com os deveres de cooperação, lealdade e boa-fé objetiva, e será celebrado entre as Partes em até 90 (noventa) dias após a assinatura deste Contrato, observando as premissas a seguir:

<sup>DS</sup>  
GM

<sup>DS</sup>  
NTL

<sup>DS</sup>  
ME

15.4. CONTRACTOR represents that CONTRACTOR and its licensors have all intellectual property rights, including but without limitation non-patented technology (know-how) and patents (when applicable) for the exploitation of the Object of this Agreement and hereby grant to CONTRACTING PARTIES a free non-exclusive license or sublicense valid in the Territory, to import the IFA and use same in the productive process of manufacturing the Finished Vaccine, to manufacture the Finished Vaccine, as well as to commercialize the Finished Vaccine in the Territory, pursuant to the terms of this Agreement. To the extent that CONTRACTOR and its licensors submit, in Brazil, patent requests related to the Object of this Agreement, CONTRACTOR agrees to notify the CONTRACTING PARTIES about this fact and to sublicense the use of such Brazilian patents to CONTRACTING PARTIES, pursuant to the terms of this Agreement, without limitation to the supply of technology object of Exhibit III.

15.5. CONTRACTING PARTIES have the right and the duty to use its own visual identity in the marketing of the Finished Vaccine, so that CONTRACTING PARTIES and

15.4. CONTRATADA declara que a CONTRATADA e seus licenciantes possuem todos os direitos de propriedade intelectual, incluindo, mas sem limitação, tecnologia não patenteada (*know-how*) e patentes (quando aplicável), para a exploração do Objeto deste Contrato e, neste ato, concedem às CONTRATANTES uma licença ou sublicença não exclusiva, gratuita, válida no Território, para importar o IFA e incorporá-lo em seu processo produtivo na fabricação da Vacina Acabada, para fabricar a Vacina Acabada, bem como para a comercializar a Vacina Acabada no Território, nos termos deste Contrato. Na medida em que a CONTRATADA e suas licenciantes depositem, no Brasil, pedidos de patentes relativos ao Objeto do presente Contrato, a CONTRATADA compromete-se a notificar as CONTRATANTES deste fato e a licenciar ou sublicenciar o uso das referidas patentes brasileiras às CONTRATANTES, nos termos do presente Contrato, sem prejuízo do fornecimento de tecnologia objeto do Anexo III.

15.5. As CONTRATANTES possuem o direito e o dever de utilizar sua própria identidade visual na comercialização da Vacina Acabada, de modo que as CONTRATANTES e a

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
GM

DS  
MTL

DS  
MB

CONTRACTOR use different brands and visual identities. If FIOCRUZ decides to use a trademark, it must consult CONTRACTOR in advance to verify that the trademark to be registered for Finished Vaccine does not conflict with trademarks held by CONTRACTOR or OUI.

CONTRATADA utilizem marcas comerciais e identidades visuais distintas. Caso as CONTRATANTES decidam valer-se de marca comercial, deverão consultar a CONTRATADA previamente para verificar se a marca a ser registrada para a Vacina Acabada não conflita com marcas detidas pela CONTRATADA ou pela OUI.

**15.7.** The Parties agree not to use any names, trademarks, registered or not, logos, symbols, or other designations of the other Party or its employees, especially, but not limiting, in any advertising, press information or publicity, without prior written approval of the said Party.

**15.7.** As Partes concordam em não utilizar quaisquer nomes, marcas, registradas ou não, logotipos, símbolos, ou outras designações da outra Parte ou de seus empregados, especialmente, mas não limitando, em qualquer propaganda, informação à imprensa ou publicidade, sem a prévia aprovação por escrito da Parte referida.

**15.8.** Issues related to intellectual property and trademark will be governed by the provisions contained in the **Exhibit III**.

**15.8.** As demais questões relacionadas à propriedade intelectual e à marca comercial serão regidas pelas disposições contidas no **Anexo III**

#### **CLAUSE 16 – CONFIDENTIALITY**

#### **CLÁUSULA 16ª – CONFIDENCIALIDADE**

**16.1.** For the purpose of this Agreement any and all information exchanged between the Parties, even if exchanged orally, including, but not limited to, financial, business or scientific information will be considered confidential (“**Confidential Information**”).

**16.1.** Para a finalidade do presente Contrato toda e qualquer informação trocada entre as Partes, mesmo que trocada oralmente, incluindo, mas não limitando às informações financeiras, empresariais ou científicas, serão consideradas como sigilosas (“**Informações Confidenciais**”).

**16.2.** The Parties shall take all necessary measures to protect the confidentiality of the Confidential Information received as a result of the execution,

**16.2.** As Partes adotarão todas as medidas necessárias para proteger o sigilo das Informações Confidenciais recebidas em função da celebração, desenvolvimento e

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
GM

DS  
MTL

DS  
ME

development and performance of this Agreement, not disclosing it to third parties, without the prior written consent of the other Party, and must therefore direct their employees and collaborators accordingly, being forbidden the reproduction, disclosure or use of any information without the written consent of the opposite Party.

**16.3.** The Parties will inform their employees, service providers and consultants who need to have access to the Confidential Information that involve the Object of this Agreement, about the confidentiality obligations assumed, being fully responsible for any violations that they may commit.

**16.4.** The Parties hereby guarantee that each person in their organization, or under their control, who receives Confidential Information, is bound to confidentiality commitment in terms appropriate to fulfill the obligations contained in this Agreement.

**16.5.** There will be no breach of the confidentiality obligations provided for in this Agreement in the following cases:

a) technical or commercial information that is already known to the Parties on the date of disclosure, or that has been proven to be developed independently and unrelated to this Agreement by the Party that discloses it;

b) technical or commercial information that is or becomes in the public domain, with no fault of the Party(ies);

c) any information that has been revealed only in general terms will not be considered public knowledge or domain.

d) technical or commercial information that is received from a third party that is not under an obligation to keep technical or commercial information confidential;

e) information that may have to be disclosed by law, judicial or administrative decision; and

f) disclosure expressly authorized in writing by the Party.

**16.6.** When so required, the Party receiving Confidential Information shall submit evidence that

execução do presente Contrato, não as divulgando a terceiros sem a prévia e escrita autorização da outra Parte devendo, para tanto, orientar seus empregados e colaboradores de acordo, sendo vedada a reprodução, divulgação ou utilização de quaisquer informações sem o consentimento, por escrito, da Parte contrária.

**16.3.** As Partes informarão aos seus funcionários, prestadores de serviços e consultores que necessitem ter acesso às Informações Confidenciais que envolvem o Objeto do Contrato acerca das obrigações de sigilo assumidas, responsabilizando-se integralmente por eventuais infrações que esses possam cometer.

**16.4.** As Partes garantem, desde já, que cada pessoa em suas organizações ou sob o seu controle, que receba as Informações Confidenciais, esteja vinculada à obrigação de confidencialidade em termos adequados para o cumprimento das obrigações contidas neste Contrato.

**16.5.** Não haverá violação das obrigações de confidencialidade previstas neste Contrato nas seguintes hipóteses:

a) informações técnicas ou comerciais que já sejam do conhecimento das Partes na data da divulgação, ou que tenham sido comprovadamente desenvolvidas de maneira independente e sem relação ao presente Contrato, pela Parte que a revele;

b) informações técnicas ou comerciais que sejam ou se tornem de domínio público, sem culpa da(s) Partes(s);

c) qualquer informação que tenha sido revelada somente em termos gerais, não será considerada de conhecimento ou domínio público.

d) informações técnicas ou comerciais que sejam recebidas de um terceiro que não esteja sob obrigação de manter as informações técnicas ou comerciais em confidencialidade;

e) informações que possam ter divulgação exigida por lei, decisão judicial ou administrativa; e

f) revelação expressamente autorizada, por escrito, pela Parte.

**16.6.** Quando assim requerido, a Parte recebedora das Informações Confidenciais submeterá provas que

supports any of the exceptions set out in clause 16.5(a), (b), (c), (d) (e) and (f) mentioned above. However, any Confidential Information that has been revealed only in general terms will not be considered to be of public knowledge.

**16.7.** The Parties recognize that the breach of confidentiality obligations agreed in this clause 16 may cause irreparable damage to the owner of the Confidential Information, which is why the receiving Party, in the event of a breach, must indemnify eventual losses and damages proven suffered by the owner.

**16.8.** The confidentiality obligations in relation to the Confidential Information will be maintained during the Term of this Agreement and for a period of five (5) years after its termination or expiration, regardless of the reason.

**CLAUSE 17 - PURCHASE OPTION OF THE ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT (IFA)**

**17.1.** The Parties may agree to purchase an additional quantity of IFA, in the event of a successful execution of the Object of this Agreement, according to the demand, availability and need of the PNI to be made possible by signing a specific agreement between the parties and according to the availability of IFA global production and delivery schedule thereof to be defined at the time of order.

**CLAUSE 18 - ADMINISTRATIVE SANCTIONS AND INDEMNIFICATION**

**18.1.** Based on arts. 86 and 87 of Law No. 8.666, dated 1993, the CONTRACTING PARTIES are authorized to apply, to the detriment of the CONTRACTOR, in the event of total or partial non-execution of the Object or failure to execute the Agreement that are not classified as Technological Risk, under the terms of this Agreement, or that resulted from proven default by CONTRACTING PARTIES, the following administrative sanctions:

I – written warning, when any of the contractual obligations was not fulfilled and considered minor faults, i.e., those that do not cause significant losses for the contracted service;

suportem quaisquer das exceções estipuladas na cláusula 16.5 (a), (b), (c), (d) (e) e (f) acima. Todavia, qualquer Informação Confidencial que tenha sido revelada somente em termos gerais, não será considerada como sendo do conhecimento público.

**16.7.** As Partes reconhecem que a violação das obrigações de confidencialidade acordadas nesta cláusula 16 poderão causar prejuízos irreparáveis à Parte proprietária das Informações Confidenciais, razão pela qual a Parte recebedora, no caso de violação, deverá indenizar eventuais perdas e danos comprovadamente sofridos pela Parte proprietária.

**16.8.** As obrigações de sigilo em relação às Informações Confidenciais serão mantidas durante o período de Vigência deste Contrato e pelo prazo de 5 (cinco) anos após o seu término ou sua rescisão, independente do motivo.

**CLÁUSULA 17ª – OPÇÃO DE COMPRA DO INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO (IFA)**

**17.1.** As Partes poderão acordar a aquisição de quantitativo adicional do IFA em caso de sucesso na execução do Objeto deste Contrato, de acordo com a demanda, disponibilidade e necessidade do PNI, a ser viabilizado mediante assinatura de contrato específico entre as Partes e de acordo com a disponibilidade de produção global do IFA e respectivo cronograma de entrega, a ser definido no momento do pedido.

**CLÁUSULA 18ª – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E INDENIZAÇÃO**

**18.1.** Com fundamento nos arts. 86 e 87 da Lei nº 8.666, de 1993, as CONTRATANTES ficam autorizadas a aplicar, em desfavor da CONTRATADA, nos casos de inexecução total ou parcial do Objeto ou de falha na execução do Contrato que não sejam enquadradas como Risco Tecnológico, nos termos deste Contrato, ou que decorrerem comprovadamente de inadimplemento por parte das CONTRATANTES, as seguintes sanções administrativas:

I – advertência por escrito, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para o serviço contratado;

DS  
GM

DS  
NTL

DS  
ME

II – fine, as provided for in this Agreement, and the fine penalties resulting from different facts will be considered independent from each other;

III – temporary suspension of participation in bidding and impediment to contract with the sanctioning body or entity, for a period of up to two years; and

IV – declaration of lack of good standing to bid or contract with the Public Administration, while the reasons for the penalty persist or until rehabilitation is performed before the authority that applied the penalty, which will be granted whenever the CONTRACTOR reimburses the CONTRACTING PARTIES for the damages caused.

**18.2.** The sanctions of warning, temporary suspension and declaration of lack of good standing may be applied, cumulatively or not, with the penalty of a fine.

**18.3.** The bestowment of any of the penalties will take place in an administrative proceeding that will ensure the adversary and the broad defense of the CONTRACTOR, complying with the procedure provided for in Law No. 8,666, dated 1993, and subsidiarily in Law No. 9,784, dated 1999. The defense term will be five (5) business days after the opening of the suit, except in the case of eventual application of the penalty of declaration of lack of good standing, whose defense term will be ten (10) calendar days.

**18.4.** A fine shall be imposed:

I – from one tenth percent (0.1%) to two tenths percent (0.2%) per day on the total value of the Agreement, in the case of unjustified delay in starting the performance of the services, limited to 30 (thirty) days. After the 30th day and at the discretion of the CONTRACTING PARTIES, the delay may result in total non-performance of the object, subjecting the CONTRACTOR to a fine of up to 20% (twenty percent) of the total value of the agreement, without prejudice to the option of terminating the agreement by the CONTRACTING PARTIES;

II – up to twenty percent (20%) of the total value of the Agreement, in the event of total non-performance of the Object, without prejudice to the right to terminate the covenant by the CONTRACTING PARTIES; and

II – multa, na forma prevista neste Contrato, sendo que as penas de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si;

III – suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com o órgão ou a entidade sancionadora, pelo prazo de até dois anos; e

IV – declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a CONTRATADA ressarcir as CONTRATANTES pelos prejuízos causados.

**18.2.** As sanções de advertência, suspensão temporária e declaração de inidoneidade poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, com a pena de multa.

**18.3.** A aplicação de qualquer das penalidades realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à CONTRATADA, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente na Lei nº 9.784, de 1999. O prazo de defesa será de 5 (cinco) dias úteis da abertura de vista do processo, exceto no caso de eventual aplicação da pena de declaração de inidoneidade, cujo prazo de defesa será de 10 (dez) dias corridos.

**18.4.** Será aplicada multa de:

I – de 0,1% (um décimo por cento) até 0,2% (dois décimos por cento) por dia sobre o valor total do Contrato, no caso de atraso injustificado no início da execução dos serviços, limitada a incidência a 30 (trinta) dias. Após o 30º dia e a critério das CONTRATANTES, o atraso poderá configurar inexecução total do objeto, sujeitando a CONTRATADA à aplicação de multa de até 20% (vinte por cento) do valor total do Contrato, sem prejuízo da faculdade de rescindir a avença por parte das CONTRATANTES;

II – de até 20% (vinte por cento) do valor total do Contrato, no caso de inexecução total do Objeto, sem prejuízo da faculdade de rescindir a avença por parte das CONTRATANTES; e

III – from one tenth percent (0.1%) to two percent (2%), as detailed in **Tables 1 and 2** below.

**18.4.1.** Total non-execution will be considered as non-delivery of the contracted solution, except for reasons of Technological Risk or other factor beyond CONTRACTOR's control.

**18.4.2.** It will be considered failure in the execution of the Agreement when the CONTRACTOR falls under any of the situations provided for in Table 2 below, complying with the scale of infractions according to Table 1. In the case of incidence of daily fine, the total amount of the fine for failure (individualized fact) may not exceed ten percent (10%) on the applied calculation basis.

III – de 0,1% (um décimo por cento) a 2% (dois por cento), conforme detalhamento constante das **tabelas 1 e 2** abaixo.

**18.4.1.** Considerar-se-á inexecução total a não entrega da solução contratada, salvo por motivo de Risco Tecnológico ou outro fator fora do controle da CONTRATADA.

**18.4.2.** Configurar-se-á falha na execução do Contrato quando a CONTRATADA se enquadrar em qualquer das situações previstas na tabela 2 abaixo, respeitada a graduação de infrações conforme a tabela 1. No caso de incidência de multa diária, o valor total da multa por falha (fato individualizado) não poderá ultrapassar 10% (dez por cento) sobre a base de cálculo aplicada.



Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

<sup>DS</sup>  
GM

<sup>DS</sup>  
NTL

<sup>DS</sup>  
ME

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial



**18.5.** Once the administrative means for collecting the amount due by the CONTRACTOR are exhausted, the debt may be collected in Court.

**18.6.** In the case of recurrent or cumulative fines, or in the event of non-payment of the fines applied, the CONTRACTING PARTIES may impose more serious penalties and/or unilaterally terminate the Agreement, upon notification with immediate effect to CONTRACTOR.

**18.7.** The provisions contained in this clause apply without prejudice to administrative and civil liability for the practice of acts against the public administration, pursuant to Law No. 12,846, of August 1, 2013 (known as the Anti-Corruption Law).

**18.5.** Esgotados os meios administrativos para cobrança do valor devido pela CONTRATADA, o débito poderá ser cobrado judicialmente.

**18.6.** No caso de multas reincidentes ou cumulativas, ou na hipótese de não pagamento das multas aplicadas, as CONTRATANTES poderão aplicar penalidades mais graves e/ou rescindir unilateralmente o Contrato, mediante notificação com efeitos imediatos à CONTRATADA.

**18.7.** As disposições contidas nesta cláusula se aplicam sem prejuízo da responsabilização administrativa e civil pela prática de atos contra a administração pública, na forma da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013 (conhecida como Lei Anticorrupção).

DS  
GM

DS  
NTL

DS  
ME

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

<sup>DS</sup>  
GM

<sup>DS</sup>  
NTL

<sup>DS</sup>  
ME

#### **CLAUSE 19 - AGREEMENT TERMINATION**

**19.1.** The Parties may terminate this Agreement amicably, by agreement between the Parties, pursuant to art. 79, caput, item II, of Law No. 8.666, of 1993.

**19.2.** Additionally to the other cases of termination provided for in this Agreement, the Agreement may be terminated by either Party, by written notification, in the following cases:

I - if the other Party fails to fulfill any of its obligations under this Agreement and its Exhibits and does not remedy the breach within thirty (30) calendar days, except if there is a specific cure period agreed to in this Agreement or provided in the applicable laws after being notified. In this case, the right to claim damages (clause 18 of this Agreement) for breach of contract will not be affected.

I.I - CONTRACTING PARTIES recognize and agree that the remediation term agreed in item 'I' above does not apply to late payment, pursuant to clause 9.10 above.

II - if the other Party (i) becomes insolvent or has declared bankruptcy; (ii) makes an assignment for the benefit of creditors, (iii) judicial or extrajudicial recovery; (iv)

#### **CLÁUSULA 19ª – RESCISÃO CONTRATUAL**

**19.1.** As Partes poderão rescindir este Contrato amigavelmente, por acordo entre as Partes, nos termos do art. 79, *caput*, inciso II, da Lei nº 8.666, de 1993.

**19.2.** Adicionalmente às demais hipóteses de rescisão previstas neste Contrato, o Contrato poderá ser rescindido por qualquer das Partes, mediante notificação escrita, nas seguintes hipóteses:

I - se a outra Parte não cumprir qualquer de suas obrigações nos termos deste Contrato e seus Anexos e não remediar o descumprimento no prazo de 30 (trinta) dias corridos, após ter sido notificada, salvo prazo de remediação específico acordado neste Contrato ou previsto na legislação aplicável. Nesse caso, o direito de pleitear indenização (cláusula 18 deste Contrato) por violação contratual não será afetada.

I.I - as CONTRATANTES reconhecem e concordam que o prazo de remediação acordado no item 'I' acima não se aplica ao atraso no pagamento, nos termos da cláusula 9.10 acima.

II - se a outra Parte (i) se tornar insolvente ou tiver falência decretada; (ii) fizer uma cessão em benefício dos credores, (iii) recuperação judicial ou extrajudicial; (iv) dissolução ou

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
GM

DS  
NTL

DS  
ME

dissolution or liquidation, except for the cases provided for in clause 14 above; or (v) admit, in writing, to the other Party or publicly admit, in writing, the inability thereof to fulfill the obligations, except as provided for in clause 9.10 above; and/or

III - if the other Party fails to comply with the anti-corruption and anti-bribery obligations provided for in the corresponding legislation.

**19.3.** The CONTRACTING PARTIES may terminate this Agreement unilaterally, upon notification with immediate effect to CONTRACTOR in the following cases:

I – in the situations provided for in items I to XII, XVII and XVIII of art. 78 of Law No. 8.666, dated 1993, and with the consequences indicated in art. 80 of the same Law, without prejudice to the application of any applicable sanctions; and

II – when the technical or economic unfeasibility of the RD&I Project is verified, pursuant to paragraph 2 of art. 28 of Decree No. 9,283 dated 2018.

**19.4.** The cases of contractual termination will be formally motivated in the records of the administrative process, ensuring the right to contradict and wide defense.

**19.5.** CONTRACTOR recognizes the rights of CONTRACTING PARTIES in the event of administrative termination provided for in art. 77 of Law No. 8.666 dated 1993.

**19.6.** The termination term, whenever possible, will be preceded by:

I – statement of contractual events already fulfilled or partially fulfilled;

II – list of payments already made and still due; and

III – indemnities and fines.

**19.7.** In addition to the other cases of termination provided for in this Agreement, CONTRACTOR may terminate the Agreement for cause, by means of written notification with immediate effect, in the following situations:

liquidação, ressalvadas as hipóteses previstas na cláusula 14 acima; ou (v) admitir, por escrito, à outra Parte ou admitir publicamente, por escrito, sua incapacidade de cumprir suas obrigações, com exceção ao disposto na cláusula 9.10 acima; e/ou

III - se a outra Parte descumprir com as obrigações anticorrupção e antissuborno previstas na legislação pertinente.

**19.3.** As CONTRATANTES poderão rescindir este Contrato unilateralmente, mediante notificação com efeitos imediatos à CONTRATADA nas seguintes hipóteses:

I – nas situações previstas nos incisos I a XII, XVII e XVIII do art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993, e com as consequências indicadas no art. 80 da mesma Lei, sem prejuízo da aplicação de eventuais sanções cabíveis; e

II – quando verificada a inviabilidade técnica ou econômica do Projeto de PD&I, nos termos do § 2º do art. 28 do Decreto nº 9.283, de 2018.

**19.4.** Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados nos autos do processo administrativo, assegurado o direito ao contraditório e à ampla defesa.

**19.5.** A CONTRATADA reconhece os direitos das CONTRATANTES em caso de rescisão administrativa prevista no art. 77 da Lei nº 8.666, de 1993.

**19.6.** O termo de rescisão, sempre que possível, será precedido de:

I – balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

II – relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos; e

III – indenizações e multas.

**19.7.** Adicionalmente às demais hipóteses de rescisão previstas neste Contrato, a CONTRATADA poderá rescindir o Contrato por justa causa, mediante notificação escrita com efeitos imediatos, nas seguintes situações:

III - if CONTRACTING PARTIES or one of them: (i) is acquired by a private company for profit; (ii) reorganized to form a private company for profit;

V - other causes foreseen in the **Exhibit III**.

**CLAUSE 10 - CONSEQUENCES OF TERMINATION**

**20.1.** Upon expiration or termination of this Agreement, CONTRACTIN PARTIES will pay all confirmed amounts due to CONTRACTOR foreseen hereunder within thirty (30) days after receiving an invoice therefor except if otherwise agreed to in this Agreement.

**20.2.** The expiration or termination of this Agreement, for any reason, will not affect the other rights of any Party or any rights and responsibilities that have been accumulated as of the date of such expiration or termination.

III - caso as CONTRATANTES ou uma delas: (i) seja adquirida por uma empresa privada com fins lucrativos; (ii) seja reorganizada para constituir uma empresa privada com fins lucrativos;

V - demais causas previstas no **Anexo III**.

**CLÁUSULA 20ª - CONSEQUÊNCIAS DA RESCISÃO**

**20.1.** Após o término ou rescisão deste Contrato as CONTRATANTES pagarão todas as quantias incontestas devidas à CONTRATADA previstas neste Contrato no prazo de 30 (trinta) dias após o recebimento de uma fatura pela CONTRATADA, salvo se acordado de outra forma neste Contrato.

**20.2.** O término ou a rescisão deste Contrato, por qualquer motivo, não prejudicará os outros direitos de qualquer Parte ou quaisquer direitos e responsabilidades que tenham sido acumulados a partir da data do término ou rescisão.

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

<sup>DS</sup>  
GM

<sup>DS</sup>  
NTL

<sup>DS</sup>  
ME

**20.5.** The other provisions dealing with the "Consequences of Termination" provided for in **Exhibit III** are applicable.

**20.6.** Clauses 1.2, 4.1 (V), 14.5, 15.1, 15.2.1, 15.4, 16.1 to 16.8, 17, 18.8 to 18.10, 20.4 will survive the expiration or termination of this Agreement.

**CLAUSE 21 - FORCED EVENTS AND FORCE MAJEURE**

**21.1.** For the purposes of this Agreement, acts of God or force majeure, as defined in Article 393 of the Civil Code, mean any circumstance beyond the reasonable control of the affected Party, including but not limited to epidemics, strikes, conflicts, blockades, government orders, provided that (i) said circumstance, despite the Party's diligence, cannot be prevented, avoided or eliminated by said Party, and (ii) said circumstance affects the Party's ability to comply with its obligations under this Agreement. For clarification purposes, the Parties hereby declare and acknowledge that this Agreement has been negotiated and signed under the Incidence of Pandemic, and that this fact was considered with regard to the assessment of the possibility of preventing, avoiding or eliminating any circumstance with the ability to set up an act of God or force majeure event, except in the event of a worsening situation arising from the Pandemic after the signing of this Agreement.

**21.2.** The Parties will be exempted from the fulfillment of their obligations under this Agreement, without characterizing non-compliance, insofar as such failure results from an act of God or force majeure.

**21.3.** If either Party wishes to enjoy the protection arising from an unforeseen event of fortuitous case or force majeure, it shall immediately, after the occurrence

**20.5.** São aplicáveis as demais determinações que tratam sobre as "Consequências da Rescisão" dispostas no **Anexo III**.

**20.6.** As cláusulas 1.2, 4.1 (V), 14.5, 15.1, 15.2.1, 15.4, 16.1 a 16.8, 17, 18.8 a 18.10, 20.4 sobreviverão à rescisão ou término do presente Contrato.

**CLÁUSULA 21ª - EVENTOS DE CASO FORTUITO E FORÇA MAIOR**

**21.1.** Para os fins deste Contrato, eventos de caso fortuito ou de força maior, conforme definido no artigo 393 do Código Civil significam qualquer circunstância fora do controle razoável da Parte afetada, incluindo mas não se limitando a epidemias, greves, conflitos, bloqueios, ordens governamentais, desde que (i) referida circunstância, apesar da diligência da Parte, não possa ser prevenida, evitada ou eliminada pela referida Parte, e (ii) referida circunstância afete a capacidade da Parte de cumprir com suas obrigações neste Contrato. Para fins de esclarecimento, as Partes declaram e reconhecem desde já que o presente Contrato foi negociado e firmado sob a incidência da Pandemia, e que tal fato foi considerado no que diz respeito à avaliação da possibilidade de prevenir, evitar ou eliminar qualquer circunstância com a capacidade de configurar um evento de caso fortuito ou de força maior, exceto no caso de agravamento da situação decorrente da Pandemia após a assinatura deste Contrato.

**21.2.** As Partes serão eximidas do cumprimento de suas obrigações sob este Contrato, não caracterizando descumprimento, na medida em que tal falha decorra de um evento de caso fortuito ou de força maior.

**21.3.** Caso qualquer das Partes deseje usufruir da proteção decorrente de um evento de caso fortuito ou de força maior, deverá imediatamente, após a ocorrência ou



or start date of said event of act of God or force majeure, notify the other Party regarding the nature and expected duration of the event, if possible, and shall keep the other Party informed until such time as it is able to fulfill its obligations. The Parties will use their best efforts to ensure that:

**21.3.1.** Overcome the effects of the act of God or force majeure event as soon as practicable;

**21.3.2.** Mitigate the effect of any delay caused by the act of God or force majeure; and

**21.3.3.** Ensuring continuity of regular compliance with this Agreement as soon as practicable to fulfill their obligations in the best possible way.

**21.4.** During the period in which the obligations under this Agreement cannot be performed, in whole or in part, due to the occurrence of unforeseeable circumstances or force majeure, the Parties shall independently support their respective losses.

**21.5.** In the event that the event of unforeseeable circumstances or force majeure exceeds thirty (30) calendar days from the date of receipt of the notification set forth in clause 21.3 above, and not being possible to satisfactorily comply with the provisions of clauses 21.3.1, 21.3.2, 21.3.3, the affected Party may terminate this Agreement by notifying the other Party with immediate effect, without any penalty or compensation between the Parties.

**21.6.** Unless this Agreement is terminated under clause 21.5 above, the period of interruption resulting from unforeseeable circumstances or force majeure will be extended to the contractual Term.

#### **CLAUSE 22 - APPLICABLE LAW AND JURISDICTION**

**22.1.** Brazilian law applies to this Agreement.

**22.2.** The Parties undertake to observe the principle of good faith and to use their best efforts to reach an amicable solution as a definitive resolution of any suit, controversy or dispute related to this Agreement. If an amicable solution is not reached, the Federal Court of Justice, Judiciary Section of the State of Rio de Janeiro, City of Rio de Janeiro is elected to settle any disputes

data de início do referido evento de caso fortuito ou de força maior, notificar a outra Parte com relação à natureza e expectativa de duração do evento, se possível, e deverá manter a outra Parte informada até o momento em que for capaz de cumprir com suas obrigações. As Partes envidarão seus melhores esforços de forma a:

**21.3.1.** superar os efeitos do evento de caso fortuito ou de força maior tão logo praticável;

**21.3.2.** atenuar o efeito de qualquer atraso causado pelo evento de caso fortuito ou de força maior; e

**21.3.3.** assegurar continuidade do regular cumprimento deste Contrato tão logo praticável cumprir suas obrigações na melhor forma possível.

**21.4.** Durante o período em que as obrigações sob este Contrato não puderem ser executadas, no todo ou em parte, em virtude da ocorrência de caso fortuito ou força maior, as Partes suportarão independentemente suas respectivas perdas.

**21.5.** Na hipótese de o evento de caso fortuito ou de força maior exceder 30 (trinta) dias corridos contados da data do recebimento da notificação estabelecida na cláusula 21.3 acima, e não sendo possível cumprir satisfatoriamente o disposto nas cláusulas 21.3.1, 21.3.2, 21.3.3, a Parte afetada poderá rescindir o presente Contrato mediante notificação com efeitos imediatos, sem qualquer penalidade ou indenização entre as Partes.

**21.6.** A menos que o presente Contrato seja rescindido nos termos da cláusula 21.5 acima, o período de interrupção decorrente de eventos de caso fortuito ou força maior será acrescido ao prazo da Vigência contratual.

#### **CLÁUSULA 22ª – LEI APLICÁVEL E FORO**

**22.1.** Aplica-se ao presente Contrato a lei brasileira.

**22.2.** As Partes comprometem-se a observar o princípio da boa-fé e a envidar seus melhores esforços para uma solução amigável como resolução definitiva de qualquer demanda, controvérsia ou disputa relativa a este Contrato. Caso uma solução amigável não seja atingida, fica eleito o foro da Justiça Federal, Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro, cidade do Rio de Janeiro para dirimir quaisquer

arising from this Agreement, under the terms of item I of article 109 of the Federal Constitution.

**CLAUSE 23 - OMITTED CASES AND GENERAL PROVISIONS**

**23.1.** The cases omitted will be decided by the CONTRACTING PARTIES, complying with the provisions of the legislation indicated in this Agreement, in Decree-Law No. 4,657, dated September 4, 1942 (Law of Introduction to the Rules of Brazilian Law), in Law No. 9,784, dated 29 January 1999, and, supplementarily, the principles of general agreement theory and the provisions of private law.

**23.2.** This Agreement may only be amended by means of an addendum, by mutual agreement between the Parties, except in the event provided for in clause 2.5.

**23.3.** Except for the events set forth in this Agreement, the Parties agree not to use any names, trademarks, registered or not, logos, symbols, or other designations of the other Party or the employees thereof, especially, but not limited to, in any advertising, press information or publicity, without prior written approval of said Party.

**23.4.** The Parties mutually warrant that they are vested with all the powers and authority to sign and comply with the obligations set forth herein, and that the execution and performance of this Agreement does not constitute a violation of the rights of third parties, applicable law or regulation, or also, breach, infringement or default of any contract, instrument or document to which they are parties.

**23.5.** The Parties agree that, in the event of a conflict between the terms and conditions provided for in this Agreement and the terms and conditions of the Exhibits, the provisions contained in this Agreement will prevail over the matters it provides for, except for Exhibits II and III. In addition, the Parties agree that this Agreement represents the Parties' understanding of the Object, prevailing over any prior agreements or understandings.

**23.6.** If one or more of the provisions contained in this Agreement is found to be invalid, illegal, unenforceable or ineffective in any way, it will not affect the validity, legality or enforceability of the other provisions

litígios oriundos deste Contrato, nos termos do inciso I do artigo 109 da Constituição Federal.

**CLÁUSULA 23ª – CASOS OMISSOS E DISPOSIÇÕES GERAIS**

**23.1.** Os casos omissos serão decididos pelas CONTRATANTES, observado o disposto na legislação indicada neste Contrato, no Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro), na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e, supletivamente, os princípios da teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado.

**23.2.** O presente Contrato só poderá ser alterado através de termo aditivo, de comum acordo entre as Partes, exceto na hipótese prevista na cláusula 2.5.

**23.3.** Salvo pelas hipóteses previstas neste Contrato, as Partes concordam em não utilizar quaisquer nomes, marcas, registradas ou não, logotipos, símbolos, ou outras designações da outra Parte ou de seus empregados, especialmente, mas não limitando, em qualquer propaganda, informação à imprensa ou publicidade, sem a prévia aprovação por escrito da Parte referida.

**23.4.** As Partes garantem reciprocamente que estão investidas de todos os poderes e autoridade para firmar e cumprir as obrigações ora previstas e, ainda, que a assinatura e o cumprimento do presente Contrato não constituem violação de direitos de terceiros, lei ou regulamento aplicável, ou, ainda, violação, descumprimento ou inadimplemento de qualquer contrato, instrumento ou documento do qual sejam partes.

**23.5.** As Partes concordam que, em caso de conflito entre os termos e condições previstos neste Contrato e os termos e condições dos Anexos, as disposições contidas neste Contrato prevalecerão em relação ao objeto das matérias que dispuserem, exceto para os Anexos II e III. Adicionalmente, as Partes concordam que o presente Contrato representa o entendimento das Partes sobre o Objeto, prevalecendo sobre quaisquer contratos ou entendimentos prévios.

**23.6.** Se uma ou mais disposições contidas neste Contrato for considerada inválida, ilegal, inexecutável ou ineficaz sob qualquer aspecto, não afetará a validade, legalidade ou exequibilidade das demais disposições contidas neste

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
GM

DS  
MTL

DS  
ME

contained in this Agreement, which will remain in full force and effect, will not be affected or impaired as a result.

**23.7.** Changes and additions to this Agreement will only be valid if made in writing and signed by the Parties.

**23.9.** The waiver of any right or prerogative provided for in this Agreement or by law, will only be effective if it is given in writing and is signed by an authorized signatory of the Party who waives that right or prerogative. Any waiver will apply only to the circumstances for which it is given, and will not be considered a waiver of any right or prerogative for a subsequent breach or default.

**23.10.** The tolerance of one of the Parties as to the total or partial non-compliance with any obligation of the other Party, provided for in this Agreement, will be considered as a mere liberality, not implying new terms, nor waiver of the right of either Party to demand that the other fulfills the obligations exactly as provided for in this Agreement.

**23.11.** No single or partial exercise of any right or prerogative provided for in this Agreement or by law will prevent or restrict further exercise of that or any other right or prerogative.

**23.12.** Each Party may fulfill any obligation and exercise any right described herein, through any of the Affiliates thereof. Each Party, through this Agreement, guarantees the performance by its Affiliates of the obligations of that Party under this Agreement and must ensure that the Affiliates thereof comply with the provisions of this Agreement. Any breach by a Party's Affiliate of any of the Party's obligations under this Agreement will be considered a breach by that Party, and the other Party may proceed directly against that Party, without any obligation to proceed first against the Party's Affiliate.

Contrato, as quais permanecerão em pleno vigor e efeito, não serão afetadas ou prejudicadas como resultado.

**23.7.** As alterações e adições a este Contrato só serão válidas se feitas por escrito e assinadas pelas Partes.

**23.9.** A renúncia de qualquer direito ou prerogativa previstas neste Contrato ou por lei, só será eficaz se for dada por escrito e for assinada por um signatário autorizado da Parte que renuncia a esse direito ou prerogativa. Qualquer renúncia se aplicará apenas às circunstâncias para as quais é dada, e não será considerada uma renúncia de qualquer direito ou prerogativa para uma violação ou inadimplência subsequente.

**23.10.** A tolerância de uma das Partes quanto ao descumprimento, total ou parcial, de qualquer obrigação da outra Parte, prevista no presente Contrato, será considerada mera liberalidade, não implicando novação de seus termos, nem renúncia do direito de qualquer uma das partes de exigir que a outra cumpra as obrigações exatamente tal como previstas neste Contrato.

**23.11.** Nenhum exercício único ou parcial de qualquer direito ou prerogativa previsto neste Contrato ou por lei impedirá ou restringirá o exercício adicional desse ou de qualquer outro direito ou prerogativa.

**23.12.** Cada Parte pode cumprir qualquer obrigação e exercer qualquer direito aqui descrito, por meio de qualquer de suas Afiliadas. Cada Parte, por meio deste Contrato, garante o desempenho por suas Afiliadas das obrigações de tal Parte sob este Contrato e deve fazer com que suas Afiliadas cumpram as disposições deste Contrato. Qualquer violação, pela Afiliada de uma Parte, de qualquer uma das obrigações da Parte nos termos deste Contrato será considerada um descumprimento por essa Parte, e a outra Parte poderá proceder diretamente contra essa Parte, sem qualquer obrigação de proceder primeiro contra a Afiliada da Parte.

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS  
GM

DS  
NTL

DS  
ME

**23.13.** Capitalized terms in this Agreement will have the meanings assigned to them herein and / or as assigned in the Exhibits hereto.

**CLAUSE 24 – NOTIFICATIONS**

**24.1.** Any notices or communications between the Parties must be made in writing and will be sent to the Contract Manager indicated below by email (with delivery notice) or by bearer/by hand (through receipt docket) or by registered correspondence (with acknowledgment of receipt) at the following addresses:

If to FIOCRUZ and BIO-MANGUINHOS:
Contract Manager: Antonio de Padua Barbosa
Address: Avenida Brasil, 4365, Pavilhão Rocha Lima, 6º andar, Manguinhos, Rio de Janeiro – RJ CEP: 21040-900
Email: Barbosa@bio.fiocruz.br

If to CONTRACTOR:
Contract Manager: Thiago Brasil
Address: Rodovia Raposo Tavares, Km 26,9, s/n Moinho Velho, Cotia - SP CEP: 06707-000
Email: thiago.brasil@astrazeneca.com

**24.2.** The Parties may request forwarding to a different address than indicated here, provided that the Party that wishes to change/include the new address gives prior notice in writing to the other Party.

**24.3.** Notifications will be considered delivered upon receipt (or if received on a weekend or holiday, the next business day).

**CLAUSE 25 - PUBLICATION**

**25.1.** This Agreement will be published by the CONTRACTING PARTIES in the form of an extract in the Official Gazette of the Federal Union, until the fifth business day of the month following that of its signature,

**23.13.** Os termos iniciados com letra maiúscula neste Contrato terão os significados a eles atribuídos neste Contrato e/ou conforme atribuídos nos Anexos.

**CLÁUSULA 24ª – NOTIFICAÇÕES**

**24.1.** Quaisquer notificações ou comunicações entre as Partes deverão ser realizadas por escrito e serão enviadas ao Gestor do Contrato apontado abaixo por *e-mail* (com aviso de entrega) ou por portador/em mãos (mediante protocolo de recebimento) ou por meio de carta registrada (com aviso de recebimento) nos seguintes endereços:

Se para a FIOCRUZ e BIO-MANGUINHOS:
Gestor e fiscal do Contrato: Antonio de Padua Barbosa
Endereço: Avenida Brasil, 4365, Pavilhão Rocha Lima, 6º andar, Manguinhos, Rio de Janeiro – RJ CEP: 21040-900
Email: Barbosa@bio.fiocruz.br

Se para a CONTRATADA:
Gestor do Contrato: Thiago Brasil
Endereço: Rodovia Raposo Tavares, Km 26,9, s/n Moinho Velho, Cotia - SP CEP: 06707-000
Email: thiago.brasil@astrazeneca.com

**24.2.** As Partes poderão solicitar o envio a endereço diverso daquele aqui indicado, desde a Parte que deseja alterar/incluir o novo endereço avise previamente por escrito a outra Parte.

**24.3.** As notificações serão consideradas entregues no momento do recebimento (ou se for recebido em um fim de semana ou feriado, no dia útil seguinte).

**CLÁUSULA 25ª – PUBLICAÇÃO**

**25.1** O presente Contrato será publicado pelas CONTRATANTES na forma de extrato no Diário Oficial da União, até o quinto dia útil do mês seguinte ao de sua

to occur within twenty (20) days of that date (art. 61, sole paragraph, of Law No. 8,666, 1993).

For the firmness and validity of the provisions hereunder, this Agreement was drawn up in three (3) counterparts of equal tenor and form, in the Portuguese language and original duplicates in the English language, which, after being read and found in order, is signed by all Parties concerned. The Parties agree that the Portuguese version of this Agreement shall prevail.

assinatura, para ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias daquela data (art. 61, parágrafo único, da Lei nº 8.666, de 1993).

Para firmeza e validade do pactuado, o presente Contrato foi lavrado em 3 (três) vias de igual teor, em duplicatas originais na língua portuguesa e duplicatas originais na língua inglesa, que, depois de lido e achado em ordem, vai assinado por todas as Partes. As Partes concordam que a versão deste Contrato em língua portuguesa prevalecerá.

Rio de Janeiro, 8 de setembro de 2020.

DocuSigned by:  
*Nisia Trindade Lima*  
FUNDÇÃO OSWALDO CRUZ

Nisia Trindade Lima  
Presidente

DocuSigned by:  
*Maurício Zuma*  
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM  
IMUNOBOLÓGICOS

Maurício Zuma Medeiros  
Diretor

DocuSigned by:  
*Greg Mueller*  
ASTRAZENECA UK LIMITED

Greg Mueller  
Deputy General Counsel,  
Corporate Legal

**Witnesses / Testemunhas:**

DocuSigned by:  
*Mario Moreira*  
E01A5FB18EF049C

Mario Moreira  
CPF 764.386.357-15  
RG 04353102-9

DocuSigned by:  
*Daniel Tripa*  
30E73C4E9AF14A7

Daniel Jaime de Jesus Vieira Tripa  
CPF 243.077.458-50  
RNM F17342F

